



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-652

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

Elecsys N-MID Osteocalcin.

Modelos:

Elecsys N-MID Osteocalcin - Cat N°: 12149133122.

Presentaciones:

Envase por 100 tests conteniendo:

-M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:
micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

-R1 Anticuerpo anti-fragmento N-MID de la osteocalcina~biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL:
anticuerpo monoclonal biotinilado anti-fragmento N-MID de la osteocalcina (ratón) 1.5 mg/L;
tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.

-R2 Anticuerpo anti-fragmento N-MID de la osteocalcina~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 10 mL: anticuerpo monoclonal anti-fragmento N-MID de la osteocalcina (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.3 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.

Uso previsto:

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del fragmento N-MID de la osteocalcina en suero y plasma humanos. La determinación sirve para controlar la eficacia de tratamientos antirresortivos, como p. ej. de pacientes con osteoporosis o hipercalcemia. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e.

Período de vida útil:

18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim - Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **740-652**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 mayo 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003468-26-2