



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:

740-790

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1- Elecsys Anti-SARS-COV-2
- 2- Elecsys Anti-SARS-COV-2
- 3- PreciControl Anti-SARS-COV-2

Modelos:

- 1- Elecsys Anti-SARS-COV-2 - Cat N° 09203079190
- 2- Elecsys Anti-SARS-COV-2 - Cat N° 09203095190
- 3- PreciControl Anti-SARS-COV-2 – Cat N° 09216928190

Presentaciones:

- 1- Envase por 300 determinaciones conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como ACOV2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 16.0 ml), R1 Antígeno del

SARS CoV 2 ~biotina (1 vial x 18.8 ml), R2 Antígeno del SARS CoV 2 ~Ru(bpy) (1 vial x 18.8 ml), ACOV2 Cal1 (Calibrador 1 negativo, 2 viales x 0.67 ml) y ACOV2 Cal2 (Calibrador 2 positivo, 2 viales x 0.67 ml).

2- Envase por 200 determinaciones conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos (M, R1, R2) etiquetado como ACOV2: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12 ml), R1 SARS CoV 2 Ag~biotina (1 vial x 16 ml), R2 SARS CoV 2 Ag~Ru(bpy) (1 vial x 16 ml), ACOV2 Cal1 (Calibrador 1 negativo, 2 viales x 0.67 ml) y ACOV2 Cal2 Calibrador 2 positivo (2 viales x 0.67 ml).

3- Envase conteniendo, 4 viales x 1.0 ml: PC ACOV2 1 (2 viales x 1.0 ml) y PC ACOV2 2 (2 viales x 1.0 ml).

Uso previsto:

1- Elecsys Anti SARS CoV 2 es un inmunoensayo para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos (incluyendo IgG) dirigidos contra el coronavirus 2 causante del síndrome respiratorio agudo grave (SARS CoV 2) en suero y plasma humanos. El test está previsto como ayuda en la determinación de la reacción inmunológica contra el SARS CoV 2. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2- Elecsys Anti SARS CoV 2 es un inmunoensayo para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos (incluyendo IgG) dirigidos contra el coronavirus 2 causante del síndrome respiratorio agudo grave (SARS CoV 2) en suero y plasma humanos. El test está previsto como ayuda en la determinación de la reacción inmunológica contra el SARS CoV 2. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602.

3- PreciControl Anti SARS CoV 2 sirve para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Anti SARS CoV 2 en los inmunoanalizadores cobas e. Es un suero de control listo para el uso basado en suero humano. Los controles se usan para monitorizar la exactitud del inmunoensayo Elecsys Anti SARS CoV 2.

Período de vida útil:

1) al 2) 9 (NUEVE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C-8°C.

3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1)-3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **740-790**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 julio 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°: 1-0047-3110-005523-26-4