



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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 740-4166#0004

Nombre del Producto: Elecsys NSE, NSE Calset y Diluent NSE. Modelos: 1) ELECSYS NSE (N° de catálogo: 12133113122); 2) ELECSYS NSE (N° de catálogo: 07299982190); 3) NSE Calset (N° de catálogo: 12133121122); 4) Diluent NSE (N° de catálogo: 03004864122).

Nro de Registro: 740-4166

Disposición de autorización inicial: 8165/00

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-2070/00-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN SOLICITADA
Manual de Instrucciones	1) Uso previsto: Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la enolasa específica neuronal (NSE) en suero humano. La determinación de NSE se emplea para el control del curso del tratamiento y la evolución de pacientes con carcinomas, en particular con el carcinoma pulmonar de células pequeñas y neuroblastomas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys, cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.	1) Uso previsto: Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la enolasa neuronal específica (NSE, por sus siglas en inglés) en suero humano. La determinación de NSE se emplea para el control del curso del tratamiento y la evolución de pacientes con carcinomas, en particular con el carcinoma pulmonar de células pequeñas y neuroblastomas. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed
by MELE
MAZZA Roberta
Date:
2026.08.27
20:27:22 -03'00'

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.09.2026 13:27:17

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 27 julio 2026



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

N° Identificador Trámite: 80150