



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:

740-112

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

UREAL.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 04460715190) UREAL.
- 2) (N° de catálogo: 05171873190) UREAL.

Presentaciones:

- 1) Envases por 500 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo etiquetado como UREAL: R1 (NaCl 9 %) y R2 TRIS buffer: 220 mmol/L, pH 8.6; 2-oxoglutarate: 73 mmol/L; NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; urease (jack bean): = 300 μ kat/L; GLDH (bovine liver): = 80 μ kat/L; preservative; nonreactive stabilizers.
- 2) Envases por 1900 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo etiquetado como

UREAL: R1 (NaCl 9 %) y R3 (STAT R2) TRIS buffer: 220 mmol/L, pH 8.6; 2-oxoglutarate: 73 mmol/L; NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; urease (jack bean): = 300 μ kat/L; GLDH (bovine liver): = 80 μ kat/L; preservative; nonreactive stabilizers.

Uso previsto:

1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de urea/nitrógeno ureico en suero, sangre capilar, plasma y orina humanos mediante los sistemas cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA 400 plus.

2) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de urea/nitrógeno ureico en suero, sangre capilar, plasma y orina humanos mediante los sistemas cobas c 701/702.

Período de vida útil:

1) y 2) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 2) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 septiembre 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 **740-112**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 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°: 1-0047-3110-006875-26-7