



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:

740-274

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

FERR4.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 04885317190) FERR4.
- 2) (N° de catálogo: 05172390190) FERR4.

Presentaciones:

- 1) Envases por 250 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo, etiquetado como FERR4: R1 (TRIS buffer, pH 7.5; inmunoglobulins (rabbit); preservative, stabilizers) y R3 (Aqueous matrix containing latex particles coated with anti-human ferritin antibodies (rabbit); preservative, stabilizers).
- 2) Envases por 650 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo, etiquetado como

FERR4: R1 (TRIS buffer, pH 7.5; immunoglobulins (rabbit); preservative, stabilizers) y R3 (Aqueous matrix containing latex particles coated with anti-human ferritin antibodies (rabbit); preservative, stabilizers)

Uso previsto:

- 1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de ferritina en suero, sangre capilar y plasma humanos en los sistemas cobas c 311 y cobas c 501/502.
- 2) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de ferritina en suero, sangre capilar y plasma humanos en los sistemas cobas c 701/702.

Período de vida útil:

- 1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 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 **740-274**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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°: 1-0047-3110-006925-26-1