



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:

740-70

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

CHOL2.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 03039773190) CHOL2.
- 2) (N° de catálogo: 05168538190) CHOL2.

Presentaciones:

1) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo, etiquetado como CHOL2: R1 (PIPES buffer: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg²⁺: 10 mmol/L; sodium cholate: 0.6 mmol/L; 4-aminoantipyrine: = 0.45 mmol/L; phenol: = 12.6 mmol/L; fatty alcohol polyglycol ether: 3 %; cholesterol esterase (Pseudomonas spec.): = 25 µkat/L (= 1.5 U/mL); cholesterol oxidase (E. coli): = 7.5 µkat/L (= 0.45 U/mL); peroxidase (horseradish): = 12.5 µkat/L (= 0.75 U/mL);

stabilizers; preservative).

2) Envases por 2100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo, etiquetado como CHOL2: R1 (PIPES buffer: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg²⁺: 10 mmol/L; sodium cholate: 0.6 mmol/L; 4-aminoantipyrine: = 0.45 mmol/L; phenol: = 12.6 mmol/L; fatty alcohol polyglycol ether: 3 %; cholesterol esterase (Pseudomonas spec.): = 25 µkat/L (= 1.5 U/mL); cholesterol oxidase (E. coli): = 7.5 µkat/L (= 0.45 U/mL); peroxidase (horseradish): = 12.5 µkat/L (= 0.75 U/mL); stabilizers; preservative).

Uso previsto:

- 1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de colesterol en suero, sangre capilar y plasma humanos en los sistemas cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA 400 plus.
- 2) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de colesterol en suero, sangre capilar y plasma humanos en 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, 68305, Mannheim, (Alemania).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 septiembre 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 **740-70**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 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°: 1-0047-3110-006946-26-2