



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:

740-64

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

UA2.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 03183807190) UA2.
- 2) (N° de catálogo: 05171857190) UA2.

Presentaciones:

1) Envases por 400 determinaciones, conteniendo: 1 cassette reactivo etiquetado como UA2: R1 (Phosphate buffer: 0.05 mol/L, pH 7.8; TOOS: 7 mmol/L; fatty alcohol polyglycol ether: 4.8 %; ascorbate oxidase (EC 1.10.3.3; zucchini) = 83.5 μ kat/L (25 °C); stabilizers; preservative) y R3 (Phosphate buffer: 0.1 mol/L, pH 7.8; potassium hexacyanoferrate (II): 0.3 mmol/L; 4-aminophenazone = 3 mmol/L; uricase (EC 1.7.3.3; *Arthrobacter protophormiae*) = 83.4 μ kat/L (25

°C); peroxidase (POD) (EC 1.11.1.7; horseradish) = 50 µkat/L (25 °C); stabilizers; preservative).
2) Envases por 1000 determinaciones, conteniendo: 1 cassette reactivo etiquetado como UA2:
R1 (Phosphate buffer: 0.05 mol/L, pH 7.8; TOOS: 7 mmol/L; fatty alcohol polyglycol ether: 4.8 %;
ascorbate oxidase (EC 1.10.3.3; zucchini) = 83.5 µkat/L (25 °C); stabilizers; preservative) y R3
(Phosphate buffer: 0.1 mol/L, pH 7.8; potassium hexacyanoferrate (II): 0.3 mmol/L; 4-
aminophenazone = 3 mmol/L; uricase (EC 1.7.3.3; *Arthrobacter protophormiae*) = 83.4 µkat/L (25
°C); peroxidase (POD) (EC 1.11.1.7; horseradish) = 50 µkat/L (25 °C); stabilizers; preservative).

Uso previsto:

- 1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de ácido úrico en suero, plasma, sangre capilar y orina 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 ácido úrico en suero, plasma, sangre capilar y orina humanos en los sistemas cobas c 701/702.

Período de vida útil:

- 1) y 2) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 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, 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 **740-64**

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°: 1-0047-3110-006982-26-6