



**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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-734

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) cobas® Liat® Analyzer.
- 2) cobas® Influenza A/B Nucleic acid test for use on the cobas® Liat® system.
- 3) cobas® Influenza A/B Quality Control Kit for use on the cobas® Liat® system.
- 4) cobas® Influenza A/B & RSV Nucleic acid test for use on the cobas® Liat® system.
- 5) cobas® Influenza A/B & RSV Quality Control Kit for use on the cobas® Liat® system.
- 6) cobas Liat® Cleaning Tool Kit.
- 7) cobas® liat transfer pipette pack kit.
- 8) cobas® liat SARS-CoV-2 v2.
- 9) cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV control kit.
- 10) cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nucleic acid test.

11) cobas® liat SARS-CoV-2 & Influenza A/B v2 nucleic acid test.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 07341920190) cobas® Liat® Analyzer.
- 2) (N° de catálogo: 07341890190) cobas® Influenza A/B Nucleic acid test for use on the cobas® Liat® system.
- 3) (N° de catálogo: 07402660190) cobas® Influenza A/B Quality Control Kit for use on the cobas® Liat® system.
- 4) (N° de catálogo: 08160104190) cobas® Influenza A/B & RSV Nucleic acid test for use on the cobas® Liat® system.
- 5) (N° de catálogo: 07402686190) cobas® Influenza A/B & RSV Quality Control Kit for use on the cobas® Liat® system.
- 6) (N° de catálogo: 09408355001) cobas Liat® Cleaning Tool Kit.
- 7) (N° de catálogo: 10383852190) cobas® liat transfer pipette pack kit.
- 8) (N° de catálogo: 09049339190) cobas® liat SARS-CoV-2 v2.
- 9) (N° de catálogo: 09731270190) cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV control kit.
- 10) (N° de catálogo: 09731261190) cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV nucleic acid test.
- 11) (N° de catálogo: 09048634190) cobas® liat SARS-CoV-2 & Influenza A/B v2 nucleic acid test.

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1 instrumento.
- 2) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 juegos de tubos de ensayo cobas® Influenza A/B y una pipeta de transferencia envasados individualmente en pouch de aluminio. Se incluye una tarjeta de códigos de barras.
- 3) Envases por 3 determinaciones, conteniendo: FLU A/B Dilution UTM (Medio de transporte universal 6 viales x 0,3 ul) y FLU A/B (+) C (Virus influenza A H1 y B inactivos diluïdos liofilizados 3 viales x 10 ul).
- 4) Envases por 20 determinaciones conteniendo: 20 tubos de ensayo cobas® Influenza A/B & RSV envasados individualmente en pouch de aluminio y 2 paquetes de pipetas de transferencia cobas® Liat® (12 pipetas de transferencia cobas® Liat® x paquete). Se incluye una tarjeta de códigos de barras.
- 5) Envases por 3 determinaciones, conteniendo: FLU A/B/RSV Dilution UTM (Medio de transporte universal 6 viales x 0,3 ul) y FLU A/B/RSV (+) C (Virus influenza A H1, B y RSV inactivos diluïdos liofilizados, 3 viales x 10 ul).
- 6) Envases conteniendo: 1 unidad.
- 7) Envases conteniendo: 12 paquetes x 20 unidades cada uno.
- 8) Envases por 20 determinaciones conteniendo: 20 tubos de ensayo cobas® liat SARS-CoV-2 v2 envasados individualmente en pouch de aluminio y 2 paquetes de pipetas de transferencia cobas® Liat® (12 pipetas de transferencia cobas® Liat® x paquete). Se incluye una tarjeta de códigos de barras.
- 9) Envases por 3 determinaciones, conteniendo: cobas® liat Neg Buf (BUF (-) C: 3 viales x 0,3 ul) y cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV positive control (SARS2 Flu A/B & RSV (+) C: 3 viales x 10 ul).
- 10) Envases por 20 determinaciones conteniendo: 20 tubos de ensayo cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV, envasados individualmente en pouch de aluminio y 2 paquetes de pipetas de transferencia cobas® Liat® (12 pipetas de transferencia cobas® Liat® x paquete). Se incluye una tarjeta de códigos de barras.
- 11) Envases por 20 determinaciones conteniendo: 20 tubos de ensayo cobas® liat SARS-CoV-2

& Influenza A/B, envasados individualmente en pouch de aluminio y 2 paquetes de pipetas de transferencia cobas® Liat® (12 pipetas de transferencia cobas® Liat® x paquete). Se incluye una tarjeta de códigos de barras.

Uso previsto:

- 1) El analizador es para uso diagnóstico in vitro. Identifica y/o mide la presencia de material genético en una muestra biológica. El analizador automatiza todos los procesos de prueba de ácido nucleico (NAT), incluida la preparación de reactivos, enriquecimiento de objetivos, eliminación de inhibidores, extracción de ácido nucleico, amplificación, detección en tiempo real e interpretación de resultados de manera rápida.
- 2) La prueba de ácido nucleico cobas® Influenza A / B para usar en el sistema cobas® Liat® es un ensayo de RT-PCR multiplex automatizado en tiempo real para la detección cualitativa rápida in vitro y la discriminación del virus de la Influenza A y ARN del virus de la influenza B en muestras de hisopado nasofaríngea de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria. La prueba está diseñada para usarse como ayuda en el diagnóstico diferencial de la Influenza A y la Influenza B en humanos.
- 3) Material de control para su uso con el ensayo cobas® Influenza A/B.
- 4) La prueba de ácido nucleico cobas® Influenza A/B & RSV para usar en el sistema cobas® Liat® es un ensayo multiplex automatizado en tiempo real de RT-PCR para la detección cualitativa rápida in vitro y discriminación del virus de la influenza A, el virus de la influenza B y el ARN del virus sincitial respiratorio (VSR) en muestras de hisopado nasofaríngeo de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria. La prueba está diseñada para usarse como una ayuda en el diagnóstico diferencial de Influenza A, Influenza B y RSV en humanos.
- 5) Material de control para su uso junto al ensayo cobas® Influenza A/B & RSV.
- 6) Herramienta de limpieza diseñada como un accesorio de diagnóstico in vitro para el cobas® Liat® Analizador.
- 7) Pipetas diseñadas para transferir muestras desde el tubo primario a un tubo de ensayo apto para el analizador cobas® Liat®.
- 8) Prueba automatizada de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) en tiempo real, diseñada para la detección cualitativa de ácidos nucleicos del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en muestras de hisopado nasal (observadas directamente por un profesional de la salud) y/o en muestras de hisopado nasal y nasofaríngeo recolectadas por un profesional de la salud de personas con sospecha de infección por SARS-CoV-2. La prueba está diseñada para en el sistema cobas® Liat®.
- 9) Kit de control diseñado para la validación de lotes de tubos de ensayo con la prueba de ácido nucleico cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV.
- 10) Prueba automatizada, rápida y multiplexada de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) en tiempo real, diseñada para la detección cualitativa y la diferenciación simultánea de los ácidos nucleicos del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2), los virus de la influenza A, B y el virus respiratorio sincitial (VRS) en muestras de hisopado nasal anterior (observadas directamente por un profesional de la salud) y en muestras de hisopado nasal y nasofaríngeo obtenidas por un profesional de la salud de personas con signos o síntomas de infección de las vías respiratorias. La prueba está diseñada para en el sistema cobas® Liat®.
- 11) Prueba automatizada, rápida y multiplexada de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) en tiempo real, diseñada para la detección cualitativa y la diferenciación simultánea de los ácidos nucleicos del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2), los virus de la influenza A y los virus de la influenza B en muestras de hisopado nasal anterior (observadas directamente por un profesional de la salud) y en muestras de hisopado nasal y nasofaríngeo obtenidas por un profesional de la salud de personas con signos o síntomas de infección de las vías respiratorias. La prueba está diseñada para

utilizarse en el sistema cobas® Liat®.

Período de vida útil:

- 1) Período de vida útil: no aplica, condiciones de conservación: T: -20 a 60 °C, H: 10 – 95 % y P: 70 – 106 Kpa.
- 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
- 3), 4) y 5) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
- 6) No aplica.
- 7) Período de vida útil: no aplica, condiciones de conservación: T: 15 – 30 °C.
- 8), 9), 10) y 11) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 6) Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, (Suiza) o Roche Molecular Systems Inc. 1080, US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos.  
2) - 5) y 7) – 11): Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, (Alemania).

Elaborador real: Roche Molecular Systems Inc. 1080, US Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, (Estados Unidos).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 marzo 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 **740-734**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 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°: 1-0047-3110-005968-25-0