



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:

740-898

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) cobas® Respiratory flex
- 2) cobas® Respiratory flex Control Kit

Modelos:

- 1) cobas® Respiratory flex (N° de catálogo: 09623701190)
- 2) cobas® Respiratory flex Control Kit (N° de catálogo: 09623728190)

Presentaciones:

- 1) Envases por 192 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) Casete RESP FLEX: Solución de proteinasa (PASE x 22,3 ml), Control interno de ARN (RNA IC x 21,2 ml), Buffer de elución (EB x 21,2 ml), Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1 x 7,5 ml), Reactivo 2 de Master Mix para Respiratory flex (RESP FLEX MMX-R2 x 9,7 ml).

2) Envases conteniendo: RESP FLEX CTL (16 viales × 0,4 ml).

Uso previsto:

1) y 2) Ensayos diseñados para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800. Cobas® Respiratory flex es una prueba de ácidos nucleicos multiplex automatizada que utiliza la tecnología de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) a tiempo real para la detección cualitativa in vitro y la diferenciación simultánea de adenovirus (especies B, C y E), coronavirus humanos comunes (229E, HKU1, NL63, OC43), metapneumovirus humanos, rinovirus/enterovirus humanos, el virus de la influenza A, el virus de la influenza B, los virus de la parainfluenza 1, 2, 3 y 4, el virus respiratorio sincitial (VRS) y el SARS-CoV-2 en muestras de frotis nasofaríngeo obtenidas de sujetos con signos y síntomas de infecciones del tracto respiratorio además de con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos.

Período de vida útil:

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

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 2) Elaborador real: Roche Molecular Systems Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA/ Estados Unidos.

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 enero 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 **740-898**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 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°: 1-0047-3110-000701-26-7