



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:

740-847

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

cobas® eplex respiratory pathogen (RP2) panel 2 y cobas® eplex respiratory pathogen panel 3 (RP3).

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 09556486001) cobas® eplex respiratory pathogen (RP2) panel 2.
- 2) (N° de catálogo: 10246944001) cobas® eplex respiratory pathogen panel 3 (RP3).

Presentaciones:

1) y 2) Envases por 12 determinaciones, conteniendo 12 cartuchos individuales del panel de patógenos respiratorios ePlex.

Uso previsto:

- 1) El ePlex® Respiratory Pathogen Panel 2 (panel de patógenos respiratorios 2 o panel RP2)

ePlex) es una prueba múltiple de diagnóstico in vitro de ácidos nucleicos que se realiza en el aparato ePlex y está destinada a la detección cualitativa e identificación simultánea de múltiples ácidos nucleicos virales y bacterianos respiratorios, incluido el coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), en muestras de personas con sospecha de enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) o de infección respiratoria que se obtuvieron con hisopos nasofaríngeos (HNF) y se introdujeron en el medio de transporte por profesionales de la salud. El panel RP2 ePlex detecta los tipos y subtipos siguientes de virus y bacterias: adenovirus, coronavirus 229E, coronavirus HKU1, coronavirus NL63, coronavirus OC43, coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), bocavirus humano, metaneumovirus humano, rinovirus/enterovirus humanos, virus de la gripe A, A H1, A H1 2009, A H3 y B, virus de parainfluenza 1, virus de parainfluenza 2, virus de parainfluenza 3, virus de parainfluenza 4, virus respiratorio sincitial (VRS) A, virus respiratorio sincitial (VRS) B, Bordetella pertussis, Legionella pneumophila y Mycoplasma pneumoniae.

2) El panel de patógenos respiratorios cobas® eplex 3 (panel RP3) es una prueba de diagnóstico in vitro de ácidos nucleicos multiplexada, diseñada para su uso en el sistema cobas® eplex para la detección e identificación cualitativa simultánea de múltiples ácidos nucleicos virales y bacterianos respiratorios en hisopos nasofaríngeos (HNF) en medios de transporte obtenidos de personas con sospecha de infecciones del tracto respiratorio. Los siguientes tipos, subtipos y bacterias de virus se identifican mediante el panel cobas® eplex RP3: adenovirus, enterovirus/ rinovirus, bocavirus humano, coronavirus humano 229E, coronavirus humano HKU1, coronavirus humano NL63, coronavirus humano OC43, coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave 2 (SARS-CoV-2), metapneumovirus humano, virus de la parainfluenza humana 1, virus de la parainfluenza humana 2, virus de la parainfluenza humana 3, virus de la parainfluenza humana 4, virus de la influenza A, virus de la influenza A H1, virus de la influenza A H1-2009, virus de la influenza A H3, virus de la influenza B, virus respiratorio sincitial (VRS) A, virus respiratorio sincitial (VRS) B, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila y Mycoplasma pneumoniae. La detección e identificación de ácidos nucleicos virales y bacterianos específicos en individuos que presentan signos y síntomas de infección del tracto respiratorio facilita el diagnóstico de la infección respiratoria cuando se utiliza junto con otra información clínica y epidemiológica.

Los resultados corresponden a la detección de ácidos nucleicos de patógenos respiratorios detectables en muestras nasofaríngeas durante la infección. Los resultados positivos indican una infección activa por el patógeno respiratorio identificado; es necesaria la correlación clínica con la historia clínica del paciente y otra información diagnóstica para determinar su estado infeccioso. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no descartan la infección respiratoria por otros microorganismos no incluidos en el panel y no deben utilizarse como única base para el diagnóstico, el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente. Los resultados positivos no descartan la coinfección con otros microorganismos; el o los microorganismos detectados por el panel cobas® eplex RP3 pueden no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Período de vida útil:

- 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.
- 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) y 2) GenMark Diagnostics Inc. 5964 La Place Court. Carlsbad, CA 92008. (USA).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed
by MELE
MAZZA Roberta
Date:
2026.10.21
15:28:04 -03'00'

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 **740-847**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 2026

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:28:50 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:47:06

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°: 1-0047-3110-007980-26-5