



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:

740-813

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

- 1- cobas SARS-COV-2 Nucleic acid test for use on the cobas Liat System
- 2- cobas SARS-COV-2 Quality Control Kit for use on the cobas Liat System.

Modelos:

- 1- cobas SARS-COV-2 Nucleic acid test for use on the cobas Liat System – Cat N° 09408592190
- 2- cobas SARS-COV-2 Quality Control Kit for use on the cobas Liat System – Cat N° 09408835190

Presentaciones:

- 1- cobas SARS-COV-2 Nucleic acid test for use on the cobas Liat System – Cat N° 09408592190
- Envase por 20 determinaciones conteniendo:
- cobas® Liat® Internal Process Control (Control de proceso interno)

- Proteinasa K
- cobas® Liat® Magnetic Glass Particles (Micropartículas magnéticas)
- cobas® Liat® Lysis Buffer (Tampón de lisis)
- cobas® Liat® Wash Buffer (Tampón de lavado)
- cobas® Liat® Elution Buffer (Tampón de elución)
- cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-1
- cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-2
- cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-3

2- cobas SARS-COV-2 Quality Control Kit for use on the cobas Liat System – Cat N° 09408835190

Envase por 3 determinaciones conteniendo:

- cobas® SARS-CoV-2 Positive Control (Control positivo) SARS-CoV-2 (+) C : 3 x 0,25 mL.
- cobas® Dilution UTM (Medio de transporte universal para diluciones) Dilution UTM (-) C: 3 x 0.3 mL.

Uso previsto:

1- cobas SARS-COV-2 Nucleic acid test for use on the cobas Liat System – Cat N° 09408592190

La prueba de ácidos nucleicos cobas® SARS-CoV-2 para uso en el cobas® Liat® System (cobas® SARS-CoV-2) es un ensayo automatizado para RT-PCR a tiempo real diseñado como prueba rápida para la detección cualitativa in vitro de SARS-CoV-2 en torundas nasales de autotoma (recogidas en un entorno sanitario siguiendo las instrucciones del personal sanitario) y en torundas nasofaríngeas y nasales obtenidas por personal sanitario tanto de sujetos sospechosos de tener una infección respiratoria vírica que podría ser COVID-19 según el personal sanitario o de sujetos sin síntomas u otros motivos que los hagan sospechosos de estar afectados por la COVID-19.

La prueba cobas® SARS-CoV-2 está diseñada para su uso por parte de personal sanitario o usuarios formados competentes en la utilización del cobas® Liat® System en el punto de atención (POC) o en laboratorios clínicos.

2- cobas SARS-COV-2 Quality Control Kit for use on the cobas Liat System – Cat N° 09408835190

Control de la prueba cobas SARS-COV-2 para uso en los cobas® Liat Systems.

Período de vida útil:

1 y 2) Conservar entre 2°C-8°C hasta 24 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2. Roche Molecular Systems Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 febrero 2024

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 **740-813**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 febrero 2024

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°: 1-0047-3110-001341-24-6