



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:

740-764

Nombre técnico del producto:

15-973 Analizadores de Hemocultivo, Automatizados

Nombre comercial:

cobas® ePlex system.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 09556621001) ePlex System.
- 2) (N° de catálogo: 10107545001) cobas® ePlex system

Presentaciones:

1) y 2) 1 unidad.

Uso previsto:

1) Es un dispositivo de diagnóstico in vitro automatizado, diseñado para realizar pruebas de ácido nucleico multiplexadas para la detección e identificación simultánea de ácido nucleico objetivo mediante el procesamiento de cartuchos de un solo uso. La PCR se usa para crear el ADN objetivo que se mezcla con sondas de señal marcadas con ferroceno que son complementarias a los objetivos específicos en el panel. El análisis electroquímico determina la presencia o ausencia de cada objetivo mediante voltamperometría.

2) El Sistema cobas® eplex es un dispositivo de diagnóstico in vitro automatizado que cumple la función de realizar pruebas multiplexadas de ácido nucleico para la detección e identificación simultáneas de la secuencia diana de ácido nucleico mediante el procesamiento de cartuchos de prueba de un solo uso.

En función de la configuración del sistema, el sistema está diseñado para un rendimiento de entre 36 y 288 pruebas en un turno de 24 horas.

Período de vida útil:

1) y 2) Periodo de vida útil: No aplica.

Condiciones de conservación: Temperatura ambiente 15-30 °C. Humedad ambiental 15-85% (sin condensación).

Nombre y domicilio del fabricante:

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

2) Elaborador real: ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL LTD. Forrenstrasse 2. Rotkreuz, Zug. CH-6343. (Suiza).

Elaborador legal: GENMARK DIAGNOSTICS, INC. 5964 La Place Ct. Carlsbad, CA. 92008. (USA).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 abril 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 **740-764**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 abril 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°: 1-0047-3110-002438-26-2