



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:

740-921

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) (N° de catálogo: 09857664190) cobas® liat Bordetella panel.
- 2) (N° de catálogo: 09857672190) cobas® liat Bordetella panel control kit.

Modelos:

- 1) cobas® liat Bordetella panel.
- 2) cobas® liat Bordetella panel control kit.

Presentaciones:

- 1) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: Assay tubes (20 unidades) y cobas® liat transfer pipette packs (2 x 12 pipetas).
- 2) Envases conteniendo: cobas® liat Bordetella panel positive control tube (3 viales x 0.3 ml) y cobas® liat Bordetella panel negative control (NEG BUF) tube (3 viales x 0.3 ml).

Uso previsto:

1) y 2) La prueba de ácido nucleico cobas® liat Bordetella panel (cobas® liat Bordetella panel) es un ensayo automatizado y múltiple de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real, diseñado para la detección cualitativa rápida *in vitro* y la diferenciación del ADN de *B. pertussis*, *B. parapertussis* y *B. holmesii* en muestras de frotis nasofaríngeo humano obtenidas de pacientes con sospecha de infección respiratoria por *Bordetella*.

Los resultados negativos no descartan la infección por *B. pertussis*, *B. parapertussis* o *B. holmesii* y no deben utilizarse como única base para el tratamiento u otras decisiones sobre el manejo del paciente. Por el contrario, los resultados positivos no descartan la coinfección con otras bacterias o virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Son necesarios cultivos concomitantes para recuperar los microorganismos con fines de tipificación epidemiológica o para realizar pruebas adicionales de susceptibilidad.

El cobas® liat Bordetella panel está destinado a uso profesional en entornos de laboratorio clínico, pruebas de proximidad al paciente o puntos de atención (POC), en conjunción 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:

Elaborador real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg NJ, 08876. (USA).

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 septiembre 2026

MELE
MAZZA
Roberta

Digitally signed by
MELE MAZZA
Roberta
Date: 2026.09.24
12:43:59 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **740-921**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica
Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.05
17:27:43 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007186-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 11:53:43

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL,
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.10.02 12:54:08
-03'00'