



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 740-764#0001**

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 740-764

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: cobas eplex system

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-973 Analizadores de Hemocultivo, Automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): cobas® ePlex system

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 6

Clase de Riesgo: Grupo B

Indicación/es de uso: 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 objetivomediante 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

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

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: SI

Forma de presentación: 1) y 2) 1 unidad.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Condiciones de conservación: Temperatura ambiente 15-30 °C. Humedad ambiental 15-85% (sincondensación)

Nombre del fabricante: 1) GenMark Diagnostics, Inc. 2) Elaborador real: ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL LTD. Elaborador legal: GENMARK DIAGNOSTICS INC.

Lugar de elaboración: 1) 5964 La Place Court. Carlsbad, CA, 92008. (USA). 2) Elaborador real: Forrenstrasse 2.Rotkreuz, Zug. CH-6343. (Suiza). Elaborador legal: 5964 La Place Ct. Carlsbad, CA. 92008. (USA).

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) bajo el número PM 740-764, siendo su vigencia hasta el 17 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 77324

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002788-26-1