



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A., 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:

1275-259

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces)

Modelos:

Marca Clearview

Presentaciones:

TFO-602

- 25 placas
- 25 tubos colectores de espécimen con buffer de extracción
- 1 ficha técnica

Uso previsto:

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en placa (Heces) es una prueba de

inmuno ensayo cromatográfico para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.  
Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de sangre humana en heces.  
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.  
#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological, Development Area, Hangzhou,  
310018, CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 febrero 2024**

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 **1275-259**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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°: 1-0047-3110-001019-24-5