



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES 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 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:

39-1000

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. ID NOW™ INFLUENZA A & B 2
2. ID NOW™ RSV
3. ID NOW™ COVID-19 2.0
4. ID NOW™ Instrument

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. ID NOW™ INFLUENZA A & B 2 - Ref.427-000:

- 24 Bases de la prueba
- 24 Receptores de muestra
- 24 Cartuchos de transferencia
- 24 Hisopos nasales
- 24 Pipetas de transferencia
- 1 Hisopo de Control Positivo
- 1 Prospecto
- 1 Instrucciones de referencia rápida

2. ID NOW™ RSV - Ref. 435-000:

- 24 Bases de la prueba
- 24 Receptores de muestra
- 24 Cartuchos de transferencia
- 24 Pipetas de transferencia
- 24 Hisopos nasofaríngeos
- 1 Hisopo de control positivo
- 1 Prospecto
- 1 Instrucciones de referencia rápida

3. ID NOW™ COVID-19 2.0 – Ref. 193-000:

- 24 Bases de la prueba
- 24 Receptores de muestra
- 24 Cartuchos de transferencia
- 24 Hisopos de paciente
- 1 Hisopo de control positivo
- 1 Prospecto
- 1 Instrucciones de referencia rápid

4. ID NOW Instrument - Ref. NAT-000:

- 1 ID NOW Instrument
- 1 Manual del usuario
- 1 Guía de referencia rápida
- 1 Fuente de alimentación

Accesorios del Equipo:

- Universal Printer
- Rollo de etiquetasde repuesto
- Barcode Scanner
- Dispositivo USB ID NOW

Uso previsto:

1. ID NOW™ INFLUENZA A & B 2

La prueba ID NOW™ Influenza A & B 2 realizada en el ID NOW Instrument es una prueba molecular rápida de diagnóstico in vitro que utiliza una tecnología de amplificación de ácido nucleico isotérmica para la detección cualitativa y la discriminación del ARN viral de la gripe A y B en hisopos nasales o nasofaríngeos directos y en hisopos nasales o nasofaríngeos eluidos en medios de transporte de virus procedentes de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria. Está destinada al uso como ayuda en el diagnóstico diferencial de infecciones víricas de gripe A y B en humanos junto con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos. La prueba no está destinada a detectar la presencia del virus de la gripe C.

2. ID NOW™ RSV

La prueba ID NOW™ RSV realizada en el ID NOW Instrument es una prueba molecular rápida de diagnóstico in vitro que utiliza una tecnología de amplificación de ácido nucleico isotérmica para la detección cualitativa del ARN vírico del virus sincitial respiratorio (VSR) en hisopos nasofaríngeos directos e hisopos nasofaríngeos eluidos en medios de transporte de virus procedentes de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria. Está destinada a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de VSR en niños de <18 años y adultos de ≥60 años junto con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos.

3. ID NOW™ COVID-19 2.0

El ensayo ID NOW™ COVID-19 2.0 realizado con el ID NOW Instrument es una prueba diagnóstica molecular rápida in vitro que utiliza una tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos (NAAT, por sus siglas en inglés) destinada a la detección cualitativa de ácido nucleico del ARN viral del SARS-CoV-2 en hisopos directos nasales o nasofaríngeos con presunta infección por COVID-19, con o sin síntomas.

Los resultados se corresponden con la identificación del ARN del SARS-CoV-2. El ARN del SARS-CoV-2 es generalmente detectable en muestras respiratorias durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos son indicativos de la presencia de ARN del SARS-CoV-2; se necesitan la correlación clínica con la anamnesis y otra información de diagnóstico del paciente para determinar su estado de infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus.

4. ID NOW Instrument

ID NOW™ Instrument emplea la fluorescencia para el procesamiento y análisis de pruebas ID NOW.

Período de vida útil:

1. 21 meses desde su fecha de elaboración conservados entre 2 y 30°C
2. 15 meses desde su fecha de elaboración conservados entre 2 y 30°C
3. 24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C.
4. Período de vida útil: N/A; Condiciones de almacenamiento: 15 – 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1; 2; 3. Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road Scarborough, Maine 04074, Estados Unidos

4. Fabricado por: ENERCON Technologies
25 Northbrook Drive, Gray, Maine 04039, Estados Unidos
Fabricado para: Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074, Estados Unidos

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 julio 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 **39-1000**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005045-26-3