



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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

39-1004

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

BinaxNOW™ Legionella Urinary Antigen Card

Modelos:

N/A

Presentaciones:

BinaxNOW™ Legionella Urinary Antigen Card - Ref. 852-000:

- 22 Tarjetas BinaxNOW Legionella
- 1 Reactivo A
- 22 Hisopos de paciente
- 1 Hisopo de control positivo
- 1 Hisopo de control negativo

- 1 Prospecto
- 1 Tarjeta de procedimientos

Uso previsto:

La tarjeta para antígeno en orina BinaxNOW™ Legionella (BinaxNOW Legionella) es un inmunoensayo cromatográfico rápido in vitro para la detección cualitativa del antígeno de Legionella pneumophila serogrupo 1 (antígeno de L. pneumophila serogrupo 1) en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Se ha diseñado para facilitar el diagnóstico provisional de la infección por Legionella (enfermedad del legionario) causada por L. pneumophila serogrupo 1, junto con cultivos y otros métodos.

Período de vida útil:

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

Nombre y domicilio del fabricante:

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 **39-1004**

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°: 1-0047-3110-005049-26-8