



**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:

39-1005

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Clearview™ FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Clearview™ FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) - Ref. TFO-602001

- 25 dispositivos de prueba
- 25 tubos de obtención de muestras con tampón de extracción
- 1 prospecto

Uso previsto:

FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) es un inmunoensayo cromatográfico

rápido para la detección cualitativa de hemoglobina humana en sangre oculta en heces en muestras fecales, que proporciona una detección inicial y contribuye al diagnóstico de una serie de trastornos gastrointestinales (como cáncer colorrectal, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras) en personas con riesgo bajo a intermedio de desarrollar cáncer colorrectal. La prueba no se lleva a cabo de forma automática.

FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) es un producto sanitario para diagnóstico in vitro diseñado para uso profesional en laboratorios. No se ha diseñado para análisis de diagnóstico inmediato ni para autodiagnóstico.

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, 06 julio 2026**

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 **39-1005**

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°: 1-0047-3110-005082-26-0