



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO ANALYTICAL S.R.L., 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:

1571-193

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

FLU A & B & COVID-19 & RSV & Adeno & MP Antigen Combo Test Cassette y FLU A & B & COVID-19 & RSV & Adeno Antigen Combo Test Cassette

Modelos:

- 1) FLU A & B & COVID-19 & RSV & Adeno & MP Antigen Combo Test Cassette.
- 2) FLU A & B & COVID-19 & RSV & Adeno Antigen Combo Test Cassette

Presentaciones:

- 1) a) (N° de catálogo: R225T020B0C0) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: Test Cassette (20 unidades), Sterile swabs (20 unidades), Extraction tube with buffer solution (20 unidades) y Estación de trabajo (1 unidad).
- 1) b) (N° de catálogo: R225T025B0C0) Envases por 25 determinaciones, conteniendo: Test

Cassette (25 unidades), Sterile swabs (25 unidades), Extraction tube with buffer solution (25 unidades) y Estación de trabajo (1 unidad).

2) a) (N° de catálogo: R224T020B0C0) Envases por 20 determinaciones, conteniendo: Test Cassette (20 unidades), Sterile swabs (20 unidades), Extraction tube with buffer solution (20 unidades) y Estación de trabajo (1 unidad).

2) b) (N° de catálogo: R224T025B0C0) Envases por 25 determinaciones, conteniendo: Test Cassette (25 unidades), Sterile swabs (25 unidades), Extraction tube with buffer solution (25 unidades) y Estación de trabajo (1 unidad).

Uso previsto:

1) El casete de prueba combinada de antígenos de influenza A y B, COVID-19, VSR, adenovirus y micoplasma es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de influenza A (FLU A), influenza B (FLU B), COVID-19 (SARS-CoV-2), virus respiratorio sincitial (VRS), adenovirus (Adeno) y micoplasma pneumoniae (MP) en muestras de hisopado nasofaríngeo. Esta prueba está diseñada para ayudar en el diagnóstico diferencial de las infecciones por influenza A, influenza B, COVID-19, virus respiratorio sincitial, adenovirus y micoplasma pneumoniae en humanos, en conjunto con los factores de riesgo clínicos y epidemiológicos.

2) El casete de prueba combinada de antígenos de gripe A y B, COVID-19, VSR y adenovirus es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de la gripe A (gripe A), la gripe B (gripe B), la COVID-19 (SARS-CoV-2), el virus sincitial respiratorio (VSR) y el adenovirus (Adeno) en muestras de hisopos nasofaríngeos. Esta prueba está destinada a utilizarse como ayuda en el diagnóstico diferencial de las infecciones virales por gripe A, gripe B, COVID-19, virus sincitial respiratorio y adenovirus en humanos junto con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos.

Período de vida útil:

1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 2) Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd. No.1, Lingzhi Road, Medical New & Hi-tech District (Gaogang District), 225300 Taizhou, Jiangsu Province, (CHINA).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 agosto 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 **1571-193**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 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°: 1-0047-3110-005204-26-2