



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:

39-1013

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Bioline™ Rota/Adeno

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Bioline™ Rota/Adeno - Ref. 14FK20:

- 20 Dispositivos de prueba en bolsas individuales con desecante
- 20 Tubo de recolección de muestra
- Diluyentes del ensayo (1 x 25 ml/vial)
- 20 Hisopos para recolección de muestra
- 20 Goteros desechables

- 1 Instrucciones de uso

Uso previsto:

El kit Bioline™ Rota/Adeno es una prueba cualitativa y rápida para la detección de Rotavirus del grupo A y Adenovirus en muestra de materia fecal humana. El kit Bioline™ Rota/Adeno está diseñado para ser usado por profesionales, las muestras reactivas deben ser confirmadas mediante pruebas suplementarias tales como el inmunoensayo enzimático comercial (ELISA) o RT-PCR. Este kit es para uso diagnóstico in vitro únicamente.

Período de vida útil:

24 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Diagnostics Korea Inc.

65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, República de Corea

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 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 **39-1013**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 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°: 1-0047-3110-006036-26-9