Ministerio de Salud
Secretaria 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:

39-1010

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Panbio™ COVID-19/Flu A & B Panel (Nasal)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Panbio™ COVID-19/Flu A & B Panel (Nasal) - Ref. 62FK31:
• 10 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
• 10 tubos de tampón de extracción
• 10 tapones de boquillas
• 10 hisopos nasales del cornete medio esterilizados para la recogida de muestras
• 1 gradilla para tubos

Firmado digitalmente por: YOSHIDA Monica Elizabeth
Fecha y hora: 01.10.2026 10:01:53

• 1 instrucciones de uso con guía de consulta rápida

Uso previsto:
Panbio™ COVID-19/Flu A & B Panel (Nasal) es una prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de las proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de los antígenos (Ag) de las nucleoproteínas de la gripe A y B en muestras nasales del cornete medio (NMT) humanas de individuos sintomáticos que cumplen los criterios clínicos o epidemiológicos de la COVID-19 o la gripe. Panbio™ COVID-19/Flu A & B Panel (Nasal) está destinado al uso por profesionales capacitados en un laboratorio y establecimientos de salud como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 y gripe. No está previsto para el autodiagnóstico. Esta prueba no está automatizada. La prueba proporciona resultados preliminares de análisis. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y gripe A y B y no se pueden utilizar como el único fundamento para un tratamiento u otras decisiones de gestión. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, el historial e información epidemiológica del paciente.

Período de vida útil:

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

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricado en: Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggido 17099, República de Corea (Fabricante contratado).

Fabricado para: Abbott Rapid Dx Galway
Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irlanda (Fabricante legal).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 septiembre 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 Nº 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 **39-1010**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.29 15:41:53 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007074-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:34:54

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 23.09.2026 09:31:49