



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:

39-1012

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. Panbio™ Dengue Early ELISA
2. Panbio™ Dengue IgG Indirect ELISA
3. Panbio™ Dengue IgM Capture Elisa

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. Panbio™ Dengue Early ELISA - Ref. 01PE40
96 x Micropocillos recubiertos de anticuerpos anti-NS1 (12 x 8 pocillos)
1 x Anticuerpo GUS-14 conjugado con HRP de 15 ml
1 x Tampón de lavado (20x) de 60 ml

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 01.10.2026 10:01:55

1 x Diluyente para muestra de 22 ml
1 x Cromógeno TMB (TMB) de 15 ml
1 x Control positivo de 1,2 ml
2 x Calibrador de 1,5 ml
1 x Control negativo de 1,2 ml
1 x Solución de parada de 15 ml
1 x Instrucciones de uso

2. Panbio™ Dengue IgG Indirect ELISA - Ref. 01PE30

96 x Micropocillos recubiertos de antígenos del dengue (12 x 8 pocillos)
1 x Tampón de lavado (20x) de 60 ml
2 X Diluyente para muestra de 50 ml
1 x Conjugado HRP de 15 ml
1 x Cromógeno TMB de 15 ml
1 x Control positivo de 200 µl
1 x Calibrador de 400 µl
1 x Control negativo de 200 µl
1 x Solución de parada de 15 ml
1 x Instrucciones de uso

3. Panbio™ Dengue IgM Capture Elisa - Ref. 01PE20

96 x Micropocillos recubiertos de antígenos del dengue (12 x 8 pocillos)
1 x Antígenos 1 a 4 del dengue (recombinantes) de 150 µl
1 x Tampón de lavado (20x) de 60 ml
2 X Diluyente para muestra de 50 ml
1 x Diluyente para antígeno de 50 ml
1 x Anticuerpos monoclonales conjugados con HRP de 7 ml
1 x Cromógeno TMB de 15 ml
1 x Control positivo de 200 µl
1 x Calibrador de 400 µl
1 x Control negativo de 200 µl
1 x Solución de parada de 15 ml
1 x Instrucciones de uso

Uso previsto:

1. El ensayo Panbio™ Dengue Early ELISA es un ensayo ELISA para la captura del antígeno NS1 del dengue. Se utiliza para la detección cualitativa del antígeno NS1 en suero como ayuda para el diagnóstico en laboratorios clínicos de pacientes con síntomas clínicos indicativos de fiebre del dengue. El ensayo Panbio™ Dengue Early ELISA debe utilizarse junto con otros análisis serológicos para el dengue.

2. El ensayo Panbio™ Dengue IgG Indirect ELISA se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra los serotipos del antígeno del dengue (1, 2, 3 y 4) en suero, como ayuda para el diagnóstico en laboratorios clínicos de pacientes con síntomas clínicos y exposición en el pasado indicativos de fiebre del dengue.

3. El ensayo Panbio™ Dengue IgM Capture ELISA se utiliza para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el antígeno del dengue en suero, como ayuda para el diagnóstico en laboratorios clínicos de pacientes con síntomas clínicos indicativos de fiebre del dengue. Panbio™ Dengue IgM Capture ELISA debe utilizarse junto con otros análisis serológicos para el dengue

Período de vida útil:

1. 17 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°C.
2. 24 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°C.
3. 15 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°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, 17 septiembre 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 **39-1012**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 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: 2026.10.21
16:14:52 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 22.10.2026 09:29:43

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007210-26-5

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 23.09.2026 09:31:56