



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS 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:

1716-246

Nombre técnico del producto:

17-077 – Reactivos, para serología Viral, en Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

AXINEA SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test

Modelos:

AXINEA SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test ISIC-525

Presentaciones:

AXINEA SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test ISIC-525: Kits conteniendo lo necesario para realizar 20 Test: 20 Casetes de prueba, reactivo de extracción, 20 tubos y picos de extracción, 20 hisopos estériles e inserto.

Uso previsto:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

La prueba rápida de antígeno de COVID-19 e Influenza A+B es un inmunoensayo cromatográfico

rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 Proteína nucleocápsida, virus de Influenza A e Influenza B presentes en la nasofaringe humana.

Período de vida útil:

24 MESES

Conservar empaquetado en su bolsa sellada o frasco a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.  
550 Yinhai Street Hangzhou Economic and  
Technological Development Area  
Hangzhou, 310018, P.R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 enero 2024**

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 **1716-246**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 enero 2024 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°: 1-0047-3110-009291-21-9