



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Abbott Rapid Diagnostics 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:

1275-289

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

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

Modelos:

N/A

Presentaciones:

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

- 1 instrucciones de uso con guía de consulta rápida

Ref. 62FK41

- 20 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
- 20 tubos de tampón de extracción
- 20 tapones de boquillas
- 20 hisopos nasales del cornete medio esterilizados para la recogida de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 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, Gyeonggi-do 17099, República de Corea

Fabricado para: Abbott Rapid Dx Galway

Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irlanda

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 mayo 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 **1275-289**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 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°: 1-0047-3110-004868-22-3