



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:

1275-162

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. ID NOW™ INFLUENZA A & B 2
2. ID NOW™ INFLUENZA A & B 2 Control Swab Kit

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. ID NOW™ INFLUENZA A & B 2. Cód 427-000:
 - 24 Receptores de muestra
 - 24 Cartuchos de transferencia
 - 24 Bases de la prueba
 - 1 Prospecto

- 1 Instrucciones de referencia rápida
- 24 Hisopos de paciente
- 24 Pipetas de transferencia
- 1 Hisopo de Control Positivo

2. ID NOW™ INFLUENZA A & B 2 Control Swab. Cód 425-080:

- 12 Hisopos de Control Positivo
- 12 Hisopos estériles para los controles negativos

Uso previsto:

1. ID NOW™ INFLUENZA A & B 2

El ensayo ID NOW™ Influenza A & B 2 llevado a cabo con el ID NOW Instrument consiste en una prueba molecular rápida de diagnóstico in vitro que utiliza una tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos para la detección cualitativa y discriminación del ARN viral de la gripe A y B en hisopos nasales o nasofaríngeos directos y en hisopos nasales o nasofaríngeos eluidos en medios de transporte viral de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria. Está concebido para su uso como ayuda para el diagnóstico diferencial de las infecciones víricas de la gripe A y B en seres humanos, junto con los factores de riesgo clínicos y epidemiológicos. El ensayo no está indicado para detectar la presencia del virus de la gripe C.

2. ID NOW™ INFLUENZA A & B 2 Control Swab Kit

Hisopos de control diseñados para su uso exclusivo con el producto para ID NOW™ Influenza A & B 2.

El hisopo de control positivo está recubierto con virus inactivados de la gripe A y B, el hisopo de control negativo, un hisopo nasal estéril garantiza la obtención de resultados negativos apropiados.

Período de vida útil:

1. 21 meses desde su fecha de elaboración conservados entre 2 y 30°C
2. 24 meses desde su fecha de elaboración conservados entre 2 y 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2. Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. 10 Southgate Road Scarborough, Maine 04074 USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 junio 2023

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 **1275-162**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 junio 2023

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°: 1-0047-3110-003597-23-2