República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-62846414-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Junio de 2023

Referencia: 1-0047-3110-005948-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-005948-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Bioline™ Zika IgM

Marca comercial: Bioline

Modelos:
N/A

Indicación/es de uso:
La prueba Bioline™ Zika IgM es un ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el virus del Zika en suero, plasma o sangre humanos. La prueba está destinada al uso

profesional para ayudar en el diagnóstico presuntivo de las infecciones por el Zika.

Forma de presentación: Bioline™ Zika IgM - Ref. 12FK21
• 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel aluminio individuales
• Diluyente para ensayo (1 x 5 ml/ampolla)
• 25 pipetas capilares (10 -l)
• 25 lancetas de seguridad
• 25 hisopos con alcohol
• 1 instrucciones de uso

Período de vida útil: 12 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C

Nombre del fabricante:
Abbott Diagnostics Korea Inc.

Lugar de elaboración:
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, República de Corea

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1275-274 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005948-22-6

N° Identificatorio Trámite: 41716

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.01 15:58:02 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.01 15:58:02 -03:00