



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Alere S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1275-171

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

ID NOW™ Instrument

Modelos:

N/A

Presentaciones:

CÓD NAT-000 ID NOW Instrument con el cuál se suministran los siguientes elementos:

- Fuente de alimentación y adaptador

- Manual del usuario de ID NOW Instrument
- Guía de referencia rápida de ID NOW Instrument.
- Versión de software 6.1.20 en dispositivo de memoria Flash USB

Accesorios del Equipo:

- Universal Printer (referencia 55115)
- Barcode Scanner (referencia OPR2001ZWU1-201)

Uso previsto:

Equipo que utiliza la tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos para la detección cualitativa de enfermedades infecciosas.

Período de vida útil:

Período de vida útil: N/A

Condiciones de conservación: 15 – 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

ENERCON Technologies, 25 Northbrook Drive, Gray, Maine 04039 (USA) para Abbott
Diagnostics Scarborough, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04074 USA

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 noviembre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **1275-171**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 noviembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005171-19-0