



**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 , 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

Nombre comercial:

- 1) ID NOW Influenza A & B 2
- 2) ID NOW Influenza A & B 2 Control Swab Kit

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) Cód 427-000 ID NOW Influenza A & B 2:  
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, 1 Hisopo de Control Negativo

2) CÓD 425-080 ID NOW™ Influenza A & B Control Swab Kit: 12 hisopos control positivo, y 12 hisopos control negativo.

Uso previsto:

1) Prueba isotérmica de detección rápida (menos de 13 minutos) con instrumento para la detección cualitativa y la diferenciación de la gripe A y de la gripe B a partir de hisopos nasales e hisopos nasofaríngeos (directos y eluidos en medios de transporte viral). 2) Hisopos de control.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 12 meses

Condiciones de conservación: 2 – 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

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, 14 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 **1275-162**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005172-19-4