



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:

1275-168

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

- 1) ID NOW RSV
- 2) ID NOW RSV Control Swab Kit.

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) Cód 435-000 ID NOW RSV:
24 Bases de la prueba, 24 Receptores de muestra, 24 Cartuchos de transferencia, 1 Prospecto, 1 Instrucciones de referencia rápida, 24 Pipetas de transferencia, 24 Hisopos nasofaríngeos, 1 Hisopo de control positivo, 1 Hisopo de control negativo

2) CÓD 435-080 ID NOW RSV Control Swab Kit:
12 Hisopos de Control Positivo, 12 Hisopos de Control
Negativo

Uso previsto:

1) Prueba de diagnóstico in vitro molecular rápido que utiliza la tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos para la detección cualitativa del ARN vírico del virus sincicial respiratorio (VSR) en hisopos nasofaríngeos directos e hisopos nasofaríngeos eluidos en un medio de transporte de virus procedentes de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria.

2) Hisopos de control diseñados para su uso exclusivo con el producto ID NOW™ RSV.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 1) 15 meses, 2) 24 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 **1275-168**

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°: 1-0047-3110-005173-19-8