



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:

1275-213

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

BinaxNOW™ RSV Card

Modelos:

N/A

Presentaciones:

CÓD 430-022:

BinaxNOW RSV Card 22 test

- 22 Tarjetas BinaxNOW™ RSV
- 25 Pipetas de transferencia
- 1 Paquete de hisopos de

control RSV

- 1 Prospecto RSV
- 1 Tarjeta de procedimiento RSV

CÓD 430-000:

BinaxNOW RSV Card 42 test

- 42 Tarjetas BinaxNOW™ RSV
- 45 Pipetas de transferencia
- 1 Paquete de hisopos de control RSV
- 1 Prospecto RSV
- 1 Tarjeta de procedimiento RSV

Uso previsto:

La tarjeta BinaxNOW™ RSV Card es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de fusión del virus respiratorio sincitial (VRS) en muestras de lavados nasales y muestras nasofaríngeas tomadas con hisopo de pacientes sintomáticos.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 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 **1275-213**

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°: 1-0047-3110-005175-19-5