



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:

1275-214

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

- 1) BinaxNOW™ LEGIONELLA URINARY ANTIGEN CARD
- 2) BinaxNOW™ LEGIONELLA CONTROL SWAB PACK

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) CÓD 852-000:
BinaxNOW™ LEGIONELLA URINARY ANTIGEN CARD
Presentación 22 test:
 - 22 Tarjetas BinaxNOW Legionella

- 1 Reactivo A
- 22 Hisopos de paciente
- 1 Hisopo de control positivo
- 1 Hisopo de control negativo
- 1 Prospecto
- 1 Tarjeta de procedimientos

2) CÓD 852-010:

BinaxNOW™ LEGIONELLA CONTROL SWAB PACK:

- 5 Hisopos de control positivo
- 5 Hisopos de control negativo

Uso previsto:

1) La tarjeta para antígeno en orina BinaxNOW™ Legionella (BinaxNOW Legionella) es un inmunoensayo cromatográfico rápido in vitro para la detección cualitativa del antígeno de Legionella pneumophila serogrupo 1 (antígeno de L. pneumophila serogrupo 1) en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Se ha diseñado para facilitar el diagnóstico provisional de la infección por Legionella (enfermedad del legionario) causada por L. pneumophila serogrupo 1, junto con cultivos y otros métodos.

2) Hisopos de control.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 1) 24 meses, 2) 26 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 **1275-214**

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°: 1-0047-3110-005176-19-9