



**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:

1275-215

Nombre técnico del producto:

17-027

Nombre comercial:

- 1) BinaxNOW™ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ANTIGEN CARD
- 2) BinaxNOW™ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE CONTROL SWAB PACK

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) CÓD 710-000:  
BinaxNOW™ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ANTIGEN CARD:  
Presentación 22 test:
  - 22 Tarjetas BinaxNOW
  - S. pneumoniae

- 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 710-010:

BinaxNOW™ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE CONTROL SWAB PACK:

Contenido:

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

Uso previsto:

1) BinaxNOW™ Streptococcus pneumoniae Antigen Card (BinaxNOW Streptococcus pneumoniae) es un inmunoensayo cromatográfico (ICT) rápido in vitro para la detección del antígeno de Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae) en la orina de pacientes con neumonía y en el líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes con meningitis. Va dirigida, junto con los cultivos y otros métodos, a contribuir al diagnóstico tanto de la neumonía neumocócica como de la meningitis neumocócica.

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 **1275-215**

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°: 1-0047-3110-005177-19-2