



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en 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 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. ID NOW™ RSV
2. ID NOW™ RSV CONTROL SWAB KIT

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. 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

2. ID NOW™ RSV CONTROL SWAB KIT

- 12 Hisopos de Control Positivo
- 12 Hisopos estériles para los controles negativos

Uso previsto:

1. ID NOW™ RSV

El ensayo ID NOW™ RSV que se realiza en el ID NOW Instrument es una 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. Se utiliza como ayuda en el diagnóstico del VSR en niños de <18 años y adultos de ≥60 años, en conjunción con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos.

2. ID NOW™ RSV CONTROL SWAB KIT

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

El hisopo de control positivo está recubierto con virus inactivados de VSR A y B, el hisopo de control negativo, un hisopo nasofaríngeo estéril garantiza la obtención de resultados negativos apropiados.

Período de vida útil:

1. 15 meses desde su fecha de elaboración conservados entre 2 y 30°C
2. 24 meses desde su fecha de elaboración conservados conservados entre 2 y 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 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
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 agosto 2020

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005862-20-4