



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:

1275-257

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

- 1) ID NOW™ Strep A 2
- 2) ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) ID NOW™ Strep A 2 Cód. 734-000:
 - 24 Bases de la prueba
 - 24 Receptores de muestra
 - 24 Cartuchos de transferencia
 - 1 Prospecto

- 1 Instrucciones de referencia rápida
 - 24 Hisopos de paciente
 - 1 Hisopo de Control Positivo
- 2) ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit. Cód. 734-080:
- 12 Hisopos de Control Positivo
 - 12 Hisopos estériles para los controles negativos

Uso previsto:

1) ID NOW™ Strep A 2

ID NOW™ Strep A 2 es una prueba de diagnóstico molecular rápida in vitro con instrumento, que utiliza la tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos para la detección cualitativa del ácido nucleico bacteriano del estreptococo del grupo A, *Streptococcus pyogenes*, en muestras faríngeas obtenidas con hisopo de pacientes con signos y síntomas de faringitis.

2) ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit

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

El hisopo de control positivo está recubierto con bacterias inactivadas del estreptococo del grupo A, el hisopo de control negativo, un hisopo faríngeo estéril garantiza la obtención de resultados negativos apropiados.

Período de vida útil:

1 y 2. 24 meses desde su fecha de elaboración conservado 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, 18 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 **1275-257**

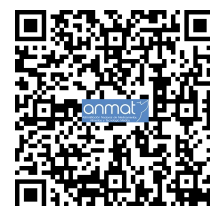
Ciudad de Buenos Aires a los días 18 agosto 2020

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°: 1-0047-3110-005918-20-9