



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:

1275-269

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Cód. 19FK31:

- 10 Tiras de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
- 10 Tubos de ensayo desechables
- Diluyente de ensayo (1 x 5 ml/vial)
- 10 Goteros desechables
- 10 Hisopos estériles para toma de muestra

- 3 Hisopos de control: 1 Hisopo de control positivo de influenza tipo A, 1 Hisopo de control positivo de influenza tipo B, 1 Hisopo de control negativo de influenza
- 1 Instrucciones de uso

Cód. 19FK32:

- 25 Tiras de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
- 25 Tubos de ensayo desechables
- Diluyente de ensayo (1 x 10 ml/vial)
- 25 Goteros desechables
- 25 Hisopos estériles para toma de muestra
- 3 Hisopos de control: 1 Hisopo de control positivo de influenza tipo A, 1 Hisopo de control positivo de influenza tipo B, 1 Hisopo de control negativo de influenza
- 1 Instrucciones de uso

Uso previsto:

La prueba rápida Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic, es un ensayo inmunocromatográfico para la diferenciación y detección cualitativa de antígenos del virus Influenza tipo A, tipo B y A(H1N1) Pandémica directamente desde un hisopo nasofaríngeo, nasal o faríngeo o muestras de aspirado nasal o nasofaríngeo. Este ensayo está indicado sólo para uso profesional y para diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 1°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1275-269**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 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°: 1-0047-3110-007851-20-9