



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:

1275-93

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Bioline™ TB Ag MPT64

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Cód. 08FK50:

- 25 Dispositivos de prueba individualmente envasados en una bolsa de aluminio con un desecante
- Búfer de extracción (1 x 10 ml/vial) (para preparación de muestras a partir de cultivos sólidos)
- 1 Instrucciones de uso

Uso previsto:

La prueba Bioline™ TB Ag MPT64, es una prueba de identificación inmunocromatográfica para el complejo M. tuberculosis, que usa anti-MPT64 monoclonal de ratón. Esta prueba puede ser usada fácilmente para la identificación rápida del complejo M. tuberculosis, en combinación con sistemas de cultivo basados en medios líquidos sin ninguna complejidad técnica en laboratorios clínicos.

Período de vida útil:

18 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
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 **1275-93**

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°: 1-0047-3110-007855-20-3