



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

39-1006

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. Clearview™ Strep A Dipstick 2
2. Clearview™ Strep A Cassette 2

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. Clearview™ Strep A Dipstick 2 - Ref. IST-501:
25 tiras, 25 tubos de prueba; Reactivo A Strep A (13,8 % de nitrito de sodio, 10ml x 1); Reactivo B Strep A (1,2 % de ácido acético, 10ml x 1); Control positivo Strep A (Strep A no viable; 0,09 % de NaN₃, 1ml x 1); Control negativo Strep A (Strep C no viable; 0,09 % de NaN₃, 1ml x 1); 25 hisopos estériles; 1 Estación de trabajo; 1 prospecto.

2. Clearview™ Strep A Cassette 2 - Ref. IST-502:

25 Dispositivos de prueba; 25 Tubos de pruebas; 25 Goteros; Reactivo A Strep A (13,8 % de nitrito de sodio, 10ml x 1); Reactivo B Strep A (1,2 % de ácido acético, 10ml x 1); Control positivo Strep A (Strep A no viable; 0,09 % de NaN₃, 1ml x 1); Control negativo Strep A (Strep C no viable; 0,09 % de NaN₃, 1ml x 1); 25 Hisopos estériles: 1 Estación de trabajo; 1 Prospecto

Uso previsto:

1. Clearview™ Strep A Dipstick 2 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo A a partir de muestras faríngeas para ayudar en el diagnóstico de infecciones por estreptococos del grupo A. Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Strep A en muestras de frotis de garganta. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

2. Clearview™ Strep A Cassette 2 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de estreptococos del grupo A a partir de muestras faríngeas para ayudar en el diagnóstico de infecciones por estreptococos del grupo A. Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno Strep A en muestras de frotis de garganta. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological, Development Area, Hangzhou, 310018, CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 julio 2026

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° 2198/22, 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 **39-1006**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-005051-26-3