



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina SRL., 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:

634-583

Nombre técnico del producto:

17-027 - Reactivos

Nombre comercial:

Viasure Flu A, Flu B & RSV Real Time PCR Detection kit.

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Ensayo para 24 determinaciones compuesto por:

1- Flu A, FluB & RSV reaction tube: mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno en formato estabilizado: 2 sobres x 12 cada uno

2- Rehydration Buffer tube: Solución para la reconstitución del producto estabilizado: 1 sobre x 24 tubos

Uso previsto:

Diseñado para la identificación y diferenciación específica de Influenza A, Influenza B y/o Virus Respiratorio Sincitial humano (RSV) en muestras respiratorias, utilizando la tecnología de RT-PCR en los equipos BD MAX.

Período de vida útil:

El kit es estable por 24 (VEINTICUATRO) meses, conservado entre 2°C y 40°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

CerTest Biotec, S.L. Po. Industrial Río Gállego II, Calle J, N°1 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (ESPAÑA)

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 agosto 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 **634-583**

Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 2026

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°: 1-0047-3110-006002-26-0