



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:

39-1015

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Ref. 19FK31 - 10 pruebas/kit:

- 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 Cuentagotas desechables
- 10 Hisopos estériles para toma de muestras

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

Ref. 19FK32 - 25 pruebas/kit:

- 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 CUentagotasdesechables
- 25 Hisopo estériles para toma de muestra
- 3 Hisopos de control: 1 Hisopo de control positivo para gripe tipo A, 1 Hisopo de control positivo para gripe tipo B, 1 Hisopo de control negativo para gripe
- 1 Instrucciones de uso

Uso previsto:

Las tiras de la prueba Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) están inmovilizadas con hemaglutinina anti-A (H1N1) monoclonal de ratón, anticuerpos antigripe A y anti-gripe B, respectivamente. Anticuerpos especialmente seleccionados se utilizan como materiales de detección, que permiten la identificación de los antígenos del virus de la gripe A, B y A (H1N1) directamente y con un alto nivel de precisión.

Período de vida útil:

21 meses desde la 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, República de Corea

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 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 **39-1015**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 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°: 1-0047-3110-006067-26-6