



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:

39-1016

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Bioline™ Influenza Ultra

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Bioline™ Influenza Ultra - Ref. 19FK13:

- 10 Dispositivos de prueba con desecante en bolsa de papel aluminio individual
- 10 Tubos de extracción de muestras con diluyente del ensayo (440 µl/vial)
- 10 Hisopos esterilizados para la obtención de muestras
- 10 Tapas goteros
- 1 Hisopo para control positivo de influenza A

- 1 Hisopo para control positivo de influenza B
- 1 Hisopo para control negativo de influenza
- 1 Instrucciones de uso

Uso previsto:

La prueba Bioline™ Influenza Ultra es un ensayo inmunocromatográfico para la detección diferencial y cualitativa de los antígenos del virus de la influenza A y B directamente en hisopados nasofaríngeos o muestras de aspirado nasofaríngeo. Este ensayo no tiene la capacidad de detectar los antígenos del virus de tipo C. La prueba Bioline™ Influenza Ultra está diseñada para el uso profesional y el uso diagnóstico in vitro exclusivamente.

Período de vida útil:

24 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 **39-1016**

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°: 1-0047-3110-006068-26-1