



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:

39-1009

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (Nasopharyngeal)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (Nasopharyngeal) - Ref. 62FK10

- 10 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
- 10 tubos de tampón de extracción en una bolsa de papel de aluminio
- 10 tapones de boquillas
- 10 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recogida de muestras
- 1 gradilla para tubos

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 01.10.2026 10:01:53

- 1 instrucciones de uso con guía de referencia rápida

Uso previsto:

Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (NP) es una prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 y la gripe A y B en muestras nasofaríngeas humanas recogidas con hisopo de personas que cumplen los criterios clínicos o epidemiológicos de la COVID-19 y la gripe. Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (NP) sirve para uso profesional y está destinado a emplearse como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 y gripe. El producto se puede utilizar en un entorno de laboratorio y fuera del laboratorio. La prueba proporciona resultados preliminares de análisis. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y gripe A y B y no se pueden utilizar como el único fundamento para un tratamiento u otras decisiones de gestión. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, antecedentes del paciente e información epidemiológica.

Período de vida útil:

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

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricado en: Abbott Diagnostics Korea Inc.

65, Borahagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do 17099, República de Corea (Fabricante contratado).

Fabricado para: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH.

Orlaweg 1, D-07743 Jena, Alemania (Fabricante legal).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **39-1009**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.07
14:59:59 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica
Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007073-26-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 11:27:02

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 23.09.2026 09:31:47

PM Número: 39-1009

Página 4 de 4