PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO

LOTE A LOTE

PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO LOTE A LOTE

APROVADO

03/11/2026 - 16856V00CC217

Certificamos como **aprovado** o

LOTE 12BDL001A

do produto **Bioline Zika IgM** (Registro 10071770893) submetido pelo detentor **Abbott Diagnosticos Rapidos S.A.**, nas avaliações realizadas conforme protocolo do programa.

Rio de Janeiro, 03 de Novembro de 2026

Vinícius de Almeida Biasoli
Diretor Executivo Controllab

Realização

Controllab
Lado a lado com você

Apoio Institucional

SBPC/ML
Sociedade Brasileira de Patologia Clínica
Medicina Laboratorial

cbdl
DIAGNÓSTICO PARA A VIDA

Vide nota(s) no verso.
Para realizar o download e verificar a autenticidade deste certificado consulte o endereço: https://controllab.com/certificacao-lote-a-lote

A certificação lote a lote é realizada com base na avaliação dos componentes analíticos essenciais ao desempenho do produto, representados pela Tira Teste e pelo Tampão. Assim, uma vez certificados, esses componentes são considerados certificados nos demais lotes em que forem utilizados em conjunto.

Componentes submetidos à análise

Itens	Lote
Tira Teste	12BDL001A
Tampão 1	12BDDL004

Nota: O status final deste lote é baseado na comparação de desempenho com o lote anterior. Outras validações devem ser discutidas com o fabricante. A aplicabilidade clínica deve ser consultada em diretrizes atualizadas.