



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma IRAOLA Y CÍA. S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

95-218

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027: Reactivos

Nombre comercial:

Test rápido de multidroga en cassette (sangre entera/ suero/ plasma)

Modelos:

Test rápido de multidroga en cassette (sangre entera/ suero/ plasma)

Presentaciones:

Kits conteniendo lo necesario para realizar 25/50 determinaciones:

25/50 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 25/50 goteros, buffer x 3 ml y 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

Prueba rápida para la detección cualitativa simultánea de múltiples drogas y sus metabolitos tales como : Anfetamina, Metanfetamina, Cocaína, Morfina, Opiáceos, Marihuana, Fenciclidina,

Metadona, Metilendioximetanfetamina, Oxidona, 2 etiliden 1.5 dimetil 3,3 difenilpirrolidona, Cotinina, Benzodiazepinas, Propoxifeno, Antidepresivos tricíclicos, Marihuana Sintética, Ketamina, Buprenorfina, Barbitúricos, Tramadol, Fentanilo, 3.4 metilendioxipirovalerona, LSD, 3,4 Metilendioxianfetamina en sangre entera, suero o plasma, en combinaciones de 2 a 12 determinaciones simultáneas. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD. - 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological -Development Area- 310018 Hangzhou - PR China

Importador y acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A. - Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 agosto 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **95-218**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 2018

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005221-18-1