



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.

Nombre técnico del producto:

Test Rápido de Múltiples Drogas en Cassette (Fluido Oral)

Nombre comercial:

Test Rápido de Múltiples Drogas en Cassette (Fluido Oral)

Presentación/es: Kits conteniendo lo necesario para realizar 25/50 determinaciones: 25/50 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 25/50 colectores de muestra, 25/50 tubos colectores, 25/50 Sellos de seguridad y 1 manual de instrucciones.

Uso previsto:

Prueba rápida para la detección cualitativa simultánea de múltiples drogas (tales como Anfetamina, Metanfetamina, Cocaína, Opiáceos, Marihuana, Fenciclidina, Metadona, Metilendioximetanfetamina, Oxiconona, Cotinina, Benzodiazepinas, Marihuana Sintética, Ketamina, Buprenorfina, Barbitúricos, Tramadol, 6-Monoacetilmorfolina), y sus metabolitos, y detección semi-cuantitativa de alcohol, en fluido oral humano. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

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:

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.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS B. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
1.653

F

Lugar y fecha: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 19 de febrero de 2018.

Representante Legal
Firma y Sello

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

Director Técnico
Firma y Sello

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

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 - 206 .

Buenos Aires, 11 JUN 2018

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

1-17-3110-1203/18-4
Lic. ANDREA A. BODNAR
DIRECTORA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y
REGISTRO DE PRODUCTOS
A.N.M.M.A.
Departamento de Registro
Firma y Sello