



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA, 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:

95-243

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Multi Drug Screen Test Dip Card

Modelos:

Multi Drug Screen Test Dip Card 1 a 16 drogas

Multi Drug Screen Test Dip Card 1 a 16 drogas con tira para adulteración (SG/ PH/ OX/ CN/ NI/GL)

Presentaciones:

x 25 determinaciones

Uso previsto:

Es una prueba rápida en una sola etapa para la detección cualitativa simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos en orina humana. Los dispositivos están compuestos por tiras

individuales de 1 hasta 16 analitos en diferentes combinaciones para: Anfetaminas (AMP), Barbitúricos (BAR), Benzodiazepinas (BZO), Buprenorfina (BUP), Cocaína (COC), Marihuana (THC), Metadona (MTD), Metanfetamina (MET), Metilendioximetanfetamina (MDMA), Morfina (MOR), Metacualona (MQL), Opiáceos (OPI), Oxidona (OXY), Fenciclidina (PCP), Propoxifeno (PPX), Antidepresivos tricíclicos (TCA), Tramadol (TRA), Ketamina (KET), Fentanilo (FYL), Cotinina (COT), 2-etiliden 1-5 dimetil 3-3 difenilpirrolidina (EDDP), Marihuana Sintética (K2), Etil glucurónico (ETG). Puede incluir alternativamente tira para determinación de adulteración (SG/ PH/ OX/ CN/ NI/ GL). Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses/ 2-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1-HANGZHOU BIOTEST BIOTECH Co., Ltd
17# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang
Hangzhou, Zhejiang CHINA 311121

2-ADVIN BIOTECH, Inc
10340 Camino Santa Fe Ste G
San Diego, CA USA 92121

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 noviembre 2019

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 **95-243**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005275-19-0