



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L., 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:

1716-356

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

AXINEA Alcohol Rapid Test Dipstick; AXINEA Alcohol Rapid Test Panel; AXINEA Alcohol Rapid Test Dipstick; AXINEA Alcohol Rapid Test Cassette.

Modelos:

AXINEA Alcohol Rapid Test Dipstick (DAL-101); AXINEA Alcohol Rapid Test Panel (DAL-114); AXINEA Alcohol Rapid Test Dipstick (DAL-801); AXINEA Alcohol Rapid Test Cassette (DAL-802).

Presentaciones:

- AXINEA Alcohol Rapid Test Dipstick (DAL-101): caja que contiene 50 tiras de pruebas y su inserto.
- AXINEA Alcohol Rapid Test Panel (DAL-114): caja que contiene 40 casetes de pruebas y su inserto.

- AXINEA Alcohol Rapid Test Dipstick (DAL-801): caja que contiene 50 tiras reactivas, 50 copas de recolección y su inserto.
- AXINEA Alcohol Rapid Test Cassette (DAL-802): caja que contiene 25 casetes de prueba, 25 colectores, 25 sellos de seguridad, 25 tubos de recolección y su inserto.

Uso previsto:

- AXINEA Alcohol Rapid Test Dipstick (DAL-101):

La varilla medidora de prueba rápida de alcohol en orina es un método rápida y altamente sensible para detectar la presencia de alcohol en la orina y proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en la sangre.

- AXINEA Alcohol Rapid Test Panel (DAL-114):

El panel de pruebas rápidas de alcohol (Orina) es un método rápida y altamente sensible para detectar la presencia de alcohol en la orina y proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en sangre.

- AXINEA Alcohol Rapid Test Dipstick (DAL-801):

El test de alcohol en saliva es un test rápido en tira con un método altamente selectivo para detectar la presencia de alcohol en saliva y proporciona una aproximación a la concentración de alcohol en sangre.

- AXINEA Alcohol Rapid Test Cassette (DAL-802): La Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) es un método rápido y altamente sensible para detectar la presencia de alcohol en la saliva y proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en la sangre.

Todos los test presentados son métodos semicuantitativos.

Período de vida útil:

Período de vida útil y condiciones de conservación:

Vida útil de 24 meses conservados de 2
a 30 °C

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 noviembre 2025



María Leticia Sandoval
CUIL 27-24402423-3

Responsable Legal
Firma y Sello



MARINO Camila
CUIL 27114352220-2

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 **1716-356**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007020-25-7

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado
digitalmente por
INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2025.11.26
13:12:26 -03'00'