



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma TUBLOOD S.A., 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:

2459-51

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

DCO-101 COC Rapid Test Dipstick.

Modelos:

DCO-101 COC Rapid Test Dipstick.

Presentaciones:

Caja conteniendo 25/50 tiras + manual de Instrucciones.

Uso previsto:

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Metabolitos de Cocaína en orina humana.

Prueba Rápida COC en Tira un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del metabolito de la Cocaína, Benzoilecgonina, en orina humana para una concentración del cut-

off de 300 ng/mL. Este test detecta también otros compuestos relacionados con la cocaína, para lo cual puede referirse a la relación que aparece en el apartado Especificidad. Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtenerla confirmación de un resultado. Debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de test de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

Período de vida útil:

24 (veinticuatro) meses. Conservar en su envase original. Almacenar entre 2-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.
550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou,
310018, R.P. de China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **2459-51**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008238-25-8