



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO ANALYTICAL 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:

1571-173

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

- 1) Accu-Tell® Multi-2 Drug Casette (saliva).
- 2) Accu-Tell® Multi-4 Drug Casette (saliva).
- 3) Accu-Tell® Multi-6 Drug Casette (saliva).

Modelos:

- 1) (Cat N°: ABT-DOA-B142) Accu-Tell® Multi-2 Drug Casette (saliva).
- 2) (Cat N°: ABT-DOA-B144) Accu-Tell® Multi-4 Drug Casette (saliva).
- 3) (Cat N°: ABT-DOA-B146) Accu-Tell® Multi-6 Drug Casette (saliva).

Presentaciones:

- 1) a) 2) Envases por 10 determinaciones, conteniendo: Test Cassette (10 unidades), Collection Chamber (10 unidades), Sterilized Collector (10 unidades), Security Tap (10 unidades).

Las configuraciones de la Prueba Rápida del Panel Multi-Drogas vienen con la combinación de cualquiera de los analitos de drogas listados abajo, cada uno con su correspondiente valor de cut-off y hasta 4 drogas combinadas en un misma unidad, de acuerdo a los diferentes modelos de producto:

Parámetro /Calibrador / Cut-off (ng/mL):

Anfetamina (AMP) d-Anfetamina 50  
Metanfetamina (MET) d-Metanfetamina 50  
Barbituratos (BAR) Secobarbital 50  
Marihuana (THC) THC-COOH 12  
Marihuana (THC) THC-COOH 50  
Marihuana (THC) -9-THC 15  
Fenciclidina (PCP) Fenciclidina 10  
Cocaína (COC) Cocaína 20  
Cocaína (COC) Cocaína 50  
Opiáceos (OPI) Morfina 40  
Opiáceos (OPI) Morfina 50  
Metadona (MTD) Metadona 30  
Oxicodona (OXY) Oxicodona 20  
Oxicodona (OXY) Oxicodona 40  
Cotinina (COT) Cotinina 30  
Metilendioximetanfetamina (MDMA) d,l-Metilendioximetanfetamina 50  
Benzodiacepinas (BZO) Oxazepam 20  
Ketamina (KET) Ketamina 50  
6-monoacetilmorfina (6-MAM) 6-Monoacetilmorfina 10

3) Envases por 10 determinaciones, conteniendo: Test Cassette (10 unidades), Collection Chamber (10 unidades), Sterilized Collector (10 unidades), Security Tap (10 unidades).

Las configuraciones de la Prueba Rápida del Panel Multi-Drogas vienen con la combinación de cualquiera de los analitos de drogas listados abajo, cada uno con su correspondiente valor de cut-off y hasta 6 drogas combinadas en un misma unidad, de acuerdo a los diferentes modelos de producto:

Parámetro /Calibrador / Cut-off (ng/mL):

Anfetamina (AMP) d-Anfetamina 50  
Barbituratos (BAR) Secobarbital 50  
Metanfetamina (MET) d-Metanfetamina 50  
Marihuana (THC) THC-COOH 12  
Marihuana (THC) THC-COOH 50  
Fenciclidina (PCP) Fenciclidina 10  
Cocaína (COC) Cocaína 20  
Opiáceos (OPI/MOP) Morfina 40  
Metadona (MTD) Metadona 30  
Oxicodona (OXY) Oxicodona 20  
Cotinina (COT) Cotinina 30  
Metilendioximetanfetamina (MDMA) d,l-Metilendioximetanfetamina 50  
Benzodiacepinas (BZO) Oxazepam 20  
Ketamina (KET) Ketamina 50  
6-monoacetilmorfina (6-MAM) 6-Monoacetilmorfina 10  
Sintético Marihuana (SMA/K2) JWH-018 Metabolito del ácido 5-pentanoico 25

Uso previsto:

1) a 3) Accu-Tell® Casette Multidrogas (Saliva) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de múltiples drogas de abuso y sus metabolitos en saliva.

Período de vida útil:

1) a 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 – 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

AccuBioTech Co., Ltd. Building 4, Maohua Industry Park, n.º 1, CAIDA, Third Street, Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 abril 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **1571-173**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 abril 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°: 1-0047-3110-001894-26-0