



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:

1571-175

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

- 1) Accu-Tell® Multi-7 Drug Panel.
- 2) Accu-Tell® Rapid Multi-6 Drug Test.
- 3) Accu-Tell® Rapid Multi-5 Drug Test.
- 4) Accu-Tell® Multi-3 Drug Panel (Urine).
- 5) Accu-Tell® Multi-2 Drug Panel (Urine).
- 6) Accu-Tell® One Step Multi-10 Drug of Abuse Test
- 7) Accu-Tell® Multi-line 12 Drug Cassette (Urine).

Modelos:

- 1) (Cat N°: ABT-DOA-E73) Accu-Tell® Multi-7 Drug Panel.
- 2) (Cat N°: ABT-DOA-E32) Accu-Tell® Rapid Multi-6 Drug Test.
- 3) (Cat N°: ABT-DOA-E31) Accu-Tell® Rapid Multi-5 Drug Test.
- 4) (Cat N°: ABT-DOA-E44) Accu-Tell® Multi-3 Drug Panel (Urine).

- 5) (Cat N°: ABT-DOA-E51) Accu-Tell® Multi-2 Drug Panel (Urine).
6) (Cat N°: ABT-DOA-E53) Accu-Tell® One Step Multi-10 Drug of Abuse Test
7) (Cat N°: ABT-DOA-E351) Accu-Tell® Multi-line 12 Drug Cassette (Urine).

Presentaciones:

1) a) 7) Envases por 25 determinaciones, conteniendo: Test Cassette (25 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 12 drogas combinadas en un misma unidad, de acuerdo a los diferentes modelos de producto:

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

Anfetamina (AMP1.000) d-Amphetamine 1,000
Anfetamina (AMP 500) d-Amphetamine 500
Anfetamina (AMP 300) d-Amphetamine 300
Barbitúricos (BAR 300) Secobarbital 300
Barbitúricos (BAR 200) Secobarbital 200
Benzodiacepinas (BZO 500) Oxazepam 500
Benzodiacepinas (BZO 300) Oxazepam 300
Benzodiacepinas (BZO 200) Oxazepam 200
Benzodiacepinas (BZO 100) Oxazepam 100
Buprenorfina (BUP) Buprenorfina 10
Cocaína (COC 300) Benzoilecgonina 300
Cocaína (COC150) Benzoilecgonina 150
Cocaína (COC 100) Benzoilecgonina 100
Marihuana (THC150) 11-nor- 9-THC-9 COOH 150
Marihuana (THC 50) 11-nor- 9-THC-9 COOH 50
Marihuana (THC 25) 11-nor- 9-THC-9 COOH 25
Metadona (MTD 300) Metadona 300
Metadona (MTD 200) Metadona 200
Metanfetamina (MET 1.000) d-Methamphetamine 1,000
Metanfetamina (MET 500) d-Methamphetamine 500
Metanfetamina (MET 300) d-Methamphetamine 300
Metilendioximetanfetamina (MDMA 500) d,l-Methylenedioxymethamphetamine 500
Metilendioximetanfetamina (MDMA 1.000) d,l- metilendioximetanfetamina 1,000
Morfina (MOP 300) Morfina 300
Morfina (MOP 100) Morfina 100
Metacualona (MQL) Metacualona 300
Opiáceos (OPI 2.000) Morfina 2,000
Fenciclidina (PCP) Fenciclidina 25
Propoxifeno (PPX) Propoxifeno 300
Antidepresivos tricíclicos (ATC) Nortriptilina 1,000
Tramadol (TML) Tramadol 100
Ketamina (KET 1.000) Ketamina 1,000
Ketamina (KET 500) Ketamina 500
Ketamina (KET 300) Ketamina 300
Oxicodona (OXY) Oxicodona 100
Cotinina (COT200) Cotinina 200
Cotinina (COT100) Cotinina 100
2-etilideno-1,5-dimetil-
3,3-difenilpirrolidina (EDDP300) 2-etilideno-1,5-dimetil- 3,3-difenilpirrolidina 300

2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP100) 2-etilideno-1,5-dimetil- 3,3-difenilpirrolidina 100
Fentanilo (FYL20) Norfentanyl 20
Fentanilo(FYL10) Norfentanyl 10
Marihuana sintética (K2-50) JWH-018 - JWH-073 50
Marihuana sintética (K2-30) JWH-018 - JWH-073 30
6 Mono-aceto-morfina (6-MAM10) 6-MAM 10

Uso previsto:

1) a 7) La Prueba Rápida del Panel Multi-Drogas es un inmunoensayos cromatográfico rápido para la detección cualitativa de diferentes drogas de abuso y sus metabolitos en orina.

Período de vida útil:

1) a 7) 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, 27 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 **1571-175**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-001901-26-4