



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:

1571-172

Nombre técnico del producto:

17-093; Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) Accu-Tell® Alcohol Strip.
- 2) Accu-Tell® Alcohol Strip (Urine).

Modelos:

- 1) Accu-Tell® Alcohol Strip: ABT-ACH-A187
- 2) Accu-Tell® Alcohol Strip (Urine): ABT-ACH-A188

Presentaciones:

1) y 2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 50 strips (tiras reactivas) envasados en forma individual con desecante, tarjeta de referencia coloreada y manual de Instrucciones.

Uso previsto:

1) ACCU-TELL® Alcohol Strip (Saliva) es un método inmunocromatográfico de un paso para la

detección cualitativa de alcohol en la saliva humana a una concentración de corte = o superior al 0.02% (20mg/dL).

2) ACCU-TELL® Alcohol Strip (Orina) es un método inmunocromatográfico de un paso para detectar cualitativamente la presencia de alcohol etílico en la orina humana a una concentración de corte = o superior al 0.04% (40mg/dl).

Período de vida útil:

1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde el día de su fabricación, conservado entre 2°C-27°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

AccuBioTech Co., Ltd. Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, CAIDA Third Street, Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R.China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 abril 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 **1571-172**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-002526-26-6