



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Abbott Rapid Diagnostics Argentina 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1275-256

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1) SoToxa™ Oral Fluid Mobile Test System

2) SoToxa™ Oral Fluid Test Kit

Modelos:

SoToxa™ Oral Fluid Test Kit

Panel de 5 drogas: Opiáceos (OPI)/Metabolito de la cocaína (COC)/Anfetaminas (AMP)/
Metanfetaminas (MAMP)/Cannabis (THC)

Panel de 6 drogas: Opiáceos (OPI)/Metabolito de la cocaína (COC)/Anfetaminas (AMP)/
Metanfetaminas (MAMP)/Cannabis (THC)/ Benzodiazepinas (BZO)

Presentaciones:

1) SoToxa™ Oral Fluid Mobile Test System

Contenido:

- 1 × SoToxa™ Oral Fluid Mobile Analyser
- 1 × Micro USB
- 1 × Impresora
- 1 × Cable para impresora (RJ12)
- 1 × Alimentador de corriente
- 1 × Cable de alimentación
- 1 × Estuche
- 1 × Juego de cartuchos de prueba de control de calidad
- 1 × Guía del usuario de SoToxa Oral Fluid Mobile Analyser en CD-Rom

2) SoToxa™ Oral Fluid Test Kit

Contenido:

- 25 × SoToxa™ Oral Fluid Test Cartridge
- 25 × SoToxa™ Oral Fluid Collection Device
- 1 × Instrucciones de uso

Uso previsto:

1) SoToxa™ Oral Fluid Mobile Test System

El SoToxa™ Oral Fluid Mobile Analyser debe ser usado con el SoToxa™ Oral Fluid Test Kit como dispositivo de diagnóstico in vitro no automatizado y cercano al paciente para la determinación cualitativa de cannabis (THC), cocaína (COC), opiáceos (OPI), metanfetamina (MAMP), anfetamina (AMP) y benzodiazepinas (BZO) o sus metabolitos, en fluidos orales humanos. La medición de estas drogas puede ayudar a diagnosticar el trastorno por uso de sustancias (TUS) e identificar a los pacientes que pueden estar en riesgo de desarrollarlo. También puede utilizarse para controlar el cumplimiento de los programas de tratamiento. El SoToxa Oral Fluid Mobile Analyser, junto con el SoToxa Oral Fluid Test Kit, proporciona un resultado analítico preliminar de la prueba. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC-MS) o la cromatografía líquida-espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) es el método de confirmación preferido. Todos los resultados de las pruebas deberían someterse a consideraciones clínicas y el juicio profesional, sobre todo al utilizar resultados preliminares positivos. Exclusivamente para uso profesional.

2) SoToxa™ Oral Fluid Test Kit

El SoToxa™ Oral Fluid Test Kit es un dispositivo de diagnóstico in vitro no automatizado y cercano al paciente para la determinación cualitativa de cannabis (THC), cocaína (COC), opiáceos (OPI), metanfetamina (MAMP), anfetamina (AMP) y benzodiazepinas (BZO) o sus metabolitos, en fluidos orales humanos. La medición de estas drogas puede ayudar a diagnosticar el trastorno por uso de sustancias (TUS) e identificar a los pacientes que pueden estar en riesgo de desarrollarlo. También puede utilizarse para controlar el cumplimiento de los programas de tratamiento. El SoToxa Oral Fluid Test Kit proporciona un resultado analítico preliminar del test. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC-MS) o la cromatografía líquida-espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) es el método de confirmación preferido. Todos los resultados de los tests deberían someterse a consideraciones clínicas y el juicio profesional, sobre todo al utilizar resultados preliminares positivos. Exclusivamente para uso

profesional.

Período de vida útil:

- 1) Período de vida útil: N/A. Conservación entre -20°C y 45°C.
- 2) 30 meses desde la fecha de elaboración entre 15°C y 25°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Fabricado por:

- Cogent Technology Limited, Langer Road, Felixstowe, IP11 2BF, Reino Unido

2) Fabricado por:

- Abon Biopharm (Hangzhou) Co., LTD, #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R., China

1 y 2) Fabricado para: Abbott Toxicology Ltd.

21 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon Oxfordshire OX14 1DY, Reino Unido

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 junio 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 **1275-256**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 junio 2026

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°: 1-0047-3110-003212-26-7