



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía 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:

95-338

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

MULTI-DRUG RAPID TEST IRAOLA

Modelos:

MULTI-DRUG RAPID TEST CUP (ORINA) Nro de catálogo: DMDR-G1# (#=2~15)/ DMDR-NG1#(#=2~6)

MULTI-DRUG RAPID TEST PANEL (ORINA)Nro de catálogo: DMDR-P1# (#=2~12)

MULTI-DRUG RAPID TEST CASSETTE (ORINA)Nro de catálogo: DMDR-C12~C15

MULTI-DRUG RAPID TEST DIPCARD WITH ADULTERATION STRIP (ORINA con tira de adulteración) Nro de catálogo: DMDU-DP1X (X:1~15)

MULTI-DRUG RAPID TEST DIPCARD WITH ADULTERATION (ORINA con adulteración) Nro de catálogo: DMDU-DP11~DP115

ADULTERATION TEST STRIP Nro de catálogo: DADT-S11~S15/ DADT-T16- Tira de adulteración (accesorio)

Presentaciones:

Kits conteniendo lo necesario para 25/50 determinaciones

MULTI-DRUG RAPID TEST CUP (ORINA) Nro de catálogo: DMDR-G1# (#=2~15)

Para 25 determinaciones: 25 copas, 25 etiquetas de sellos de seguridad, 1 manual de instrucciones

Para 50 determinaciones: 50 copas, 50 etiquetas de sellos de seguridad, 1 manual de instrucciones

DMDR-NG1# (#=2~6)

Para 25 determinaciones: 25 copas de ensayo, 1 manual de instrucciones

Para 50 determinaciones: 50 copas de ensayo, 1 manual de instrucciones

MULTI-DRUG RAPID TEST PANEL (ORINA) Nro de catálogo: DMDR-P1# (#=2~12)

Para 25 determinaciones: 25 paneles de ensayo, 1 manual de instrucciones

Para 50 determinaciones: 50 paneles de ensayo, 1 manual de instrucciones

MULTI-DRUG RAPID TEST CASSETTE (ORINA) Nro de catálogo: DMDR-C12~C15

Para 25 determinaciones: 25 dispositivos de reacción: cassettes, 25 goteros, 1 manual de instrucciones

Para 50 determinaciones: 50 dispositivos de reacción: cassettes, 50 goteros, 1 manual de instrucciones

MULTI-DRUG RAPID TEST DIPCARD WITH ADULTERATION STRIP (ORINA con tira de adulteración) Nro de catálogo: DMDU-DP1X (X:1~15) y MULTI-DRUG RAPID TEST DIPCARD WITH ADULTERATION (ORINA con adulteración) Nro de catálogo: DMDU-DP11~DP115

Para 25 determinaciones: 25 tarjetas de inmersión, 1 manual de instrucciones, Tabla de colores de adulteración (si corresponde)

Para 50 determinaciones: 50 tarjetas de inmersión, 1 manual de instrucciones, Tabla de colores de adulteración (si corresponde)

Uso previsto:

Ensayo inmunocromatográfico para la detección de múltiples drogas y sus metabolitos:

Anfetaminas (AMP), Barbitúricos (BAR), Benzodiazepinas (BZO), Buprenorfina (BUP), Cocaína (COC), Marihuana (THC), Metadona (MTD), Metanfetamina (MET), Metilendioximetanfetamina (MDMA), Morfina (MOR), Metacualona (MQL), Opiáceos (OPI), Fenciclidina (PCP), Propoxifeno (PPX), Antidepresivos tricíclicos (TCA), Tramadol (TML), Ketamina (KET), Oxycodona (OXY), Cotinina (COT), 2-etiliden-1,5 dimetil, 3,3 difenilpirrolidina (EDDP300), Fentanilo (FYL), Marihuana sintética (K2), 6-mono-acetil-morfina (6-MAM), Glucurónido de etilo (GET), Pregabalina (PGB), Zopiclona (ZOP), Alcohol (ALC) en orina humana. Puede incluir alternativamente tira para determinación de adulteración: Oxidantes/ Densidad/ pH/ Test de nitrito/ Glutaraldehído/ Creatinina (SG/CRE/PH/Ni/OX/GL). Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,

Hangzhou, P.R. China, 311121

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 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 **95-338**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 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°: 1-0047-3110-004753-26-2