



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES 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:

39-1022

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

- 1) SoToxa™ Oral Fluid Test Kit
- 2) SoToxa™ Oral Fluid Mobile Test System

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 Test Kit:

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

2) SoToxa™ Oral Fluid Mobile Test System:

- 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

Uso previsto:

1) SoToxa™ Oral Fluid Test Kit

El kit de prueba SoToxa™ Oral Fluid Test está diseñado para la recolección y análisis cualitativo de fluido oral humano, con el fin de detectar la presencia de drogas o sus metabolitos. Los resultados obtenidos son preliminares y deben confirmarse mediante un método analítico más específico, como cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC-MS) o cromatografía líquida-espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS).

2) SoToxa™ Oral Fluid Mobile Test System

El sistema de analizador portátil SoToxa está diseñado para ser usado conjuntamente con el kit de pruebas SoToxa para prueba de drogas de abuso y sus metabolitos en fluido oral. Los resultados positivos deben ser confirmados por un segundo método como puede ser la Cromatografía de Gases con Espectrometría de Masas (CGEM) o la Cromatografía de Líquidos con Espectrometría de Masas (CLEM).

Período de vida útil:

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

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Fabricado por:

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

2) Fabricado por:

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

1 y 2) Fabricado para: Abbott Toxicology Ltd.

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

Categoría:

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 **39-1022**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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°: 1-0047-3110-005047-26-0