



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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

39-1028

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Multi-Drug 7 drugs Rapid Test Cassette

Modelos:

DOA-475 - Combinación de 7 drogas (AMP/BAR/BZO/COC/THC/MET/MOP)

Presentaciones:

Ref. DOA-475:

- 25 Casetes para prueba
- 25 Goteros
- 1 Solución amortiguadora x 3 mL
- 1 Instrucciones de uso

Uso previsto:

Multi-Drug 7 drugs Rapid Test Cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección simultánea y cualitativa de varias drogas y metabolitos de droga en la sangre, el suero o el plasma humanos.

Para profesionales de la salud, incluidos profesionales en centros de atención. Inmunoensayo para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550 Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018, P.R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 agosto 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 **39-1028**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 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°: 1-0047-3110-006290-26-5