



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL, 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:

2123-88

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Alcohol Rapid Test

Modelos:

Dipstick (DAL-101), Cassette (DAL-102) y Panel (DAL-114).

Presentaciones:

Kit por 1/ 25 /50 unidades, conteniendo:

DAL-101:

1 / 25 / 50 x Dipsticks

1 x Instrucciones de uso

1 x tabla colorimétrica estándar

1 / 25 / 50 x Recipiente para la toma de muestra (opcional)

DAL-102:

1 / 25 / 50 x Cassettes

1 x Instrucciones de uso

1 x tabla colorimétrica estándar

1 / 25 / 50 x pipetas

1 / 25 / 50 x Recipiente para la toma de muestra (opcional)

DAL-114:

1 / 25 / 50 x Paneles

1 x Instrucciones de uso

1 x tabla colorimétrica estándar

1 / 25 / 50 x Recipiente para la toma de muestra (opcional)

Uso previsto:

Es un método rápido y altamente sensible para detectar la presencia de alcohol en la orina y proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en sangre.

Esta prueba sólo proporciona una evaluación preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La consideración clínica y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de la evaluación preliminar, particularmente cuando se indican resultados positivos.

Período de vida útil:

24 meses.

El Dispositivo de Prueba Rápida de Alcohol se debe almacenar a 2-30 °C (36-86 °F) en su paquete de lámina sellada.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante legal:

ACRO Biotech, Inc.

4650 Arrow Highway, Suite D-6, Montclair, CA 91763, EE. UU.

Sitio de fabricación:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD.

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 mayo 2024

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 **2123-88**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2024 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°: 1-0047-3110-004978-22-3