



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

Número de PM:

1275-288

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

Multi-Drug 7 drugs Rapid Test Cassette

Modelos:

N° de Catalogo de Alltest: DOA-475 - Combinación de 7 drogas
(AMP/BAR/BZO/COC/THC/MET/MOP)

Presentaciones:

Envase conteniendo:

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

Uso previsto:

Una prueba rápida 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.

El casete de prueba rápida para la detección de múltiples drogas es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de múltiples drogas y metabolitos de drogas en la sangre, el suero o el plasma en las siguientes concentraciones de corte:

Prueba Calibrador Valor de corte (ng/ml)

Anfetamina (AMP) d-anfetamina 50

Barbitúricos (BAR) Secobarbital 100

Benzodiazepinas (BZO) Oxazepam 100

Cocaína (COC) Benzoilecgonina 50

Marihuana (THC) 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH 12

Metanfetamina (MET) d-metanfetamina 50

Morfina (MOP) Morfina 40

La configuración del casete de prueba rápida de detección de múltiples drogas incluye cualquier combinación de los analitos de drogas mencionados anteriormente. Este ensayo solamente proporciona un resultado de prueba preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (CG/EM) es el método de confirmación preferido. Se debe aplicar un análisis clínico y el criterio profesional a cualquier resultado de la prueba de detección de drogas, concretamente cuando se indiquen resultados positivos preliminares.

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, 17 octubre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1275-288**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 2023 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°: 1-0047-3110-005544-23-1