



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Unic Company 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:

261-210

Nombre técnico del producto:

17-408 Reactivos, para Toxicología

Nombre comercial:

Paneles de Prueba Premier Bio-Cup & Bio-Dip.

Modelos:

Bio-Dip. (Tarjeta de Inmersión)

Bio-Cup. (Vaso Recolector)

Presentaciones:

Tarjeta de inmersión: Envase por 25 unidades.

Vaso Recolector: Envase por 25 unidades.

Los productos de Premier Bio-Cup y Bio-Dip son destinados a la detección de diagnóstico in vitro de varios fármacos y metabolitos de fármacos en orina humana a las siguientes concentraciones:

1. Cocaína (COC) Benzoylecgonina 100 ng/ml

2. Marihuana (THC) 11-nor-9-THC-9-COOH 25 ng/ml
3. Anfetamina (AMP) Anfetamina 300 ng/ml
4. Opiáceos (OPI) Morfina 1000 ng/ml
5. Éxtasis (MDMA) 3,4-Methylenedioxy-MET 500 ng/ml
6. Barbituricos (BAR) Secobarbital 300 ng/ml
7. Metadona (MTD) Metadona 300 ng/ml
8. Fenciclidina (PCP) Fenciclidina 25 ng/ml
9. Benzodiacepina (BZO) Oxazepam 100 ng/ml
10. Antidep. triciclicos (TCA) Nortriptilina 500 ng/ml

Uso previsto:

Los productos de Premier Bio-Cup y Bio-Dip son destinados a la detección de diagnóstico in vitro de varios fármacos y metabolitos de fármacos en orina humana en concentraciones limitadas. Las pruebas solo proporcionan un resultado preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado positivo presuntamente confirmado si el donante no admite el uso o en cualquier momento requerido por los procedimientos de prueba. Son Productos de Uso Profesional exclusivo

Período de vida útil:

18 meses.

El conjunto para la prueba de detección de abuso de droga debe almacenarse a 2-30°C en la bolsa sellada original. No se congele.

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) Advin Biotech, Inc., 10237 flanders Ct. San Diego, CA, Usa 92121 para Premier Biotech, 9245 Brown Deer Rd. Suite A San Diego, CA. USA 92121.
- 2) Advin Biotech, Inc., 10237 flanders Ct. San Diego, CA, Usa 92121 para Premier Biotech, 723 Kasota Avenue SE, Minneapolis, MN, USA 55414

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 diciembre 2023

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 **261-210**

Ciudad de Buenos Aires a los días 18 diciembre 2023

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°: 1-0047-3110-006724-23-1