



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:

2123-64

Nombre técnico del producto:

17-408 Reactivos, para Toxicología

Nombre comercial:

THC Rapid Test (Oral Fluid)

Modelos:

THC Rapid Test (Oral Fluid) (DTH-803)

THC (Parent) Rapid Test (Oral Fluid) (DTH-P802)

Presentaciones:

Para DTH-803

- Dispositivo de Prueba: 25

- Prospecto: 1

Para DTH-P802

- Dispositivo de Prueba: 25

- Prospecto: 1
- Colectores: 25
- Tubos de recolección: 25
- Sellos de seguridad: 25

Uso previsto:

La Prueba Rápida de THC (Fluido Oral) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de marihuana en fluido oral humano con una concentración del Corte de 12ng/ml, 15ng/ml, 20ng/ml, 40 ng/ml o 50 ng/ml para DTH-803 y 15ng/ml, 20ng/ml, 25 ng/ml o 50 ng/ml para DTH-P802.

Este ensayo proporciona solo un resultado de prueba analítica preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido. La consideración clínica y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se usan resultados preliminares positivos.

Período de vida útil:

24 meses conservado a 2-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

ACRO Biotech, Inc.

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

Sitio de fabricación:

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD.

550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic Technology Development Area,
Hangzhou, 310018, China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 mayo 2024

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 **2123-64**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-006918-23-0