



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Alere S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

1275-174

Nombre técnico del producto:

17-027; Reactivos

Nombre comercial:

Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urine)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) DUD-124 (combinación de 2 drogas), 25 determinaciones.
- 2) DUD-134 (combinación de 3 drogas), 25 determinaciones.
- 3) DUD-144 (combinación de 4 drogas), 25 determinaciones.
- 4) DUD-154 (combinación de 5 drogas), 25 determinaciones.
- 5) DUD-164 (combinación de 6 drogas), 25 determinaciones.
- 6) DUD-174 (combinación de 7 drogas), 25 determinaciones.

- 7) DUD-184 (combinación de 8 drogas), 25 determinaciones.
- 8) DUD-194 (combinación de 9 drogas), 25 determinaciones.
- 9) DUD-1104 (combinación de 10 drogas), 25 determinaciones.

La configuración de los kits depende de las necesidades de cada región y pueden contener, en combinación, las siguientes drogas: Amfetamina (AMP), Amfetamina 500 (AMP 500), Amfetamina 300 (AMP 300), Barbitúricos (BAR), Benzodiazepina(BZO), Benzodiazepina 200 (BZO 200), Buprenorfina (BUP), Cocaína (COC), Cocaina 150 (COC 150), Heroína(HRN), Marihuana (THC), Metadona, EDDP 100 (metabolito de la metadona), Metanfetamina (MTD), Metanfetamina 500 (MTD 500), Metanfetamina 300 (MTD 300), Metacualona (MQL), Metilenedioximetanfetamina (MDMA), Metilfenidato (MPH), Morfina 300 (MOP 300), Opiáceo 2000 (OPI 2000), Oxicodon (OXY), Fenciclidina (PCP), Propoxifeno (PPX), K2 (cannabinoides sintéticos), Antidepresivos Tricíclicos (TCA), Tramadol (TRA), Ketamina (KET), Cotinina (COT) y Fentanilo (FTY). Todos los kits poseen la detección de adulterantes. Las pruebas de validación de muestra (SVT) que detectan: oxidantes/clorocromato de piridinio (OX/PCC), gravedad específica (S.G.), pH, nitrito (NIT), glutaraldehído (GLUT) y creatinina (CRE) en la muestra.

Uso previsto:

La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) con detección de adulterantes es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de: drogas de abuso, sus metabolitos y adulterantes, en muestra de orina.

Período de vida útil:

24 meses conservado entre 2° a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd. #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological, Development Area, Hangzhou, 310018 (CHINA)

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 julio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **1275-174**

Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003750-19-8