



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC S.R.L., 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:

118-140

Nombre técnico del producto:

17-408: Reactivos, para Toxicología

Nombre comercial:

- 1) Acetaminophen (ACE) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 2) Amphetamine (AMP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 3) Barbiturate (BAR) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 4) Buprenorphine (BUP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 5) Benzodiazepines (BZO) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 6) Clonazepam (CLO) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 7) COCAINE (COC) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 8) Cotinine (COT) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 9) Diazepam (DIA) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 10) Ethylenediamine-dimethylphosphinic acid (EDDP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 11) Ethyl Glucuronide (ETG) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 12) Fentanyl (FYL) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 13) Ketamine (KET) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 14) 6-Monoacetylmorphine (6-MAM) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick

- 15) Ecstasy (MDMA) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 16) Tenamfetamine (MDA) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 17) Methylenedioxypropylone (MDPV) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 18) Methylphenidate(MPD) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 19) Methamphetamine (MET) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 20) Morphine (MOP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 21) Methaqualone (MQL) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 22) Methadone (MTD) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 23) Opiates (OPI) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 24) Oxycodone (OXY) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 25) Phencyclidine (PCP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 26) Propoxyphene (PPX) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 27) Synthetic Marijuana (K2) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 28) Tricyclic Antidepressants (TCA) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 29) Marijuana (THC) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 30) Tramadol (TML) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 31) Lysergic Acid Diethylamide (LSD) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 32) Zolpidem(ZOL) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 33) 7-Aminoclonazepam (7-ACL) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 34) Alcohol (ALC) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 35) Cathine (CAT), Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 36) Caffeine(CAF) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 37) Methcathinone(MCAT) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 38) Pregabalin (PGB) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 39) Tropicamide(TROP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 40) Alprazolam(ALP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 41) Zopiclone(ZOP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 42) Carfentanyl(CFYL) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 43) AB-PINACA (ABP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 44) a -Pyrrolidinovalerophenone (-a PVP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 45) Gama -Hydroxybutyric acid (GHB) Rapid Test Cassette
- 46) Mephedrone HCl (MEP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick
- 47) Cotinine (COT) Rapid Test Midstream
- 48) Marijuana (THC) Rapid Test Midstream
- 49) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 Drugs Rapid Test Cassette
- 50) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15 o 16 Drugs Rapid Test Panel
- 51) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14 o 15 Drugs Rapid Test 1-Step Cup
- 52) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 Drugs Rapid Test 2-Step Cup
- 53) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8 o 9 Drugs Rapid Test Midstream
- 54) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 Drugs Rapid Test Cup
- 55) Urine Adulteration Test Dipstick
- 56) Multi-drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 drugs Test Cassette

Modelos:

- 1) Acetaminophen (ACE) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DAC-102, DAC-114, DAC-101)
- 2) Amphetamine (AMP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DAM-102, DAM-114,DAM-101)
- 3) Barbiturate (BAR) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DBA-102, DBA-114, DBA-101)
- 4) Buprenorphine (BUP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DBU-102,DBU-114, DBU-101)
- 5) Benzodiazepines (BZO) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DBZ-102,DBZ-114,DBZ-101)
- 6) Clonazepam (CLO) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DCL-102,DCL-114,DCL-101)

- 7) COCAINE (COC) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DCO-102,DCO-114,DCO-101)
- 8) Cotinine (COT) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DCT-102,DCT-114,DCT-101)
- 9) Diazepam (DIA) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DDI-102,DDI-114,DDI-101)
- 10) Ethylenediamine-dimethylphosphinic acid (EDDP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick (DED-102,DED-114,DED-101)
- 11) Ethyl Glucuronide (ETG) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DET-102,DET-114,DET-101)
- 12) Fentanyl (FYL) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DFY-102,DFY-114,DFY-101)
- 13) Ketamine (KET) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DKE102,DKE-114,DKE-101)
- 14) 6-Monoacetylmorphine (6-MAM) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick (DMA-102,DMA-114,DMA-101)
- 15) Ecstasy (MDMA) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DMD-102,DMD-114,DMD-101)
- 16) Tenamfetamine (MDA) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DMDA-102,DMDA-114,DMDA-101)
- 17) Methylenedioxypropylvalerone (MDPV) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick (DMDP-102, DMDP-114, DMDP-101)
- 18) Methylphenidate(MPD) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DMP-102,DMP-114,DMP-101)
- 19) Methamphetamine (MET) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DME-102,DME-114,DME-101)
- 20) Morphine (MOP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DMO-102,DMO-114,DMO-101)
- 21) Methaqualone (MQL) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DMQ-102,DMQ-114,DMQ-101)
- 22) Methadone (MTD) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DMT-102,DMT-114,DMT-101)
- 23) Opiates (OPI) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DOP-102,DOP-114,DOP-101)
- 24) Oxycodone (OXY) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DOX-102,DOX-114,DOX-101)
- 25) Phencyclidine (PCP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DPC-102,DPC-114,DPC-101)
- 26) Propoxyphene (PPX) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DPP-102,DPP-114,DPP-101)
- 27) Synthetic Marijuana (K2) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DSM-102,DSM-114,DSM-101)
- 28) Tricyclic Antidepressants (TCA) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DTC-102,DTC-114,DTC-101)
- 29) Marijuana (THC) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DTH-102,DTH-114,DTH-101)
- 30) Tramadol (TML) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DTM-102,DTM-114,DTM-101)
- 31) Lysergic Acid Diethylamide (LSD) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DLS-102,DLS-114,DLS-101)
- 32) Zolpidem(ZOL) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DZO-102,DZO-114,DZO-101)
- 33) 7-Aminoclonazepam (7-ACL) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DACL-102,DACL-114,DACL-101)
- 34) Alcohol (ALC) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DAL-102,DAL-114,DAL101,DAL-801,DAL-802)
- 35) Cathine (CAT), Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DCA-102,DCA-114,DCA-101)
- 36) Caffeine(CAF) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DCAF-102,DCAF-114,DCAF-101)
- 37) Methcathinone(MCAT) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DMCA-102,DMCA-114,DMCA-101)
- 38) Pregabalin (PGB) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DPG-102,DPG-114,DPG-101)
- 39) Tropicamide(TROP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DTRO-102,DTRO-114,DTRO-101)
- 40) Alprazolam(ALP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DALP-102,DALP-114,DALP-101)
- 41) Zopiclone(ZOP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DZOP-102,DZOP-114,DZOP-101)
- 42) Carfentanyl(CFYL) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DCFY-102,DCFY-114,DCFY-101)
- 43) AB-PINACA (ABP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DABP-102,DABP-114,DABP-101)
- 44) a-Pyrrolidinovalerophenone (-a PVP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick (DAP-102,DAP-114,DAP-101)
- 45)Gama-Hydroxybutyric acid (GHB) Rapid Test Cassette(DGHB-102)
- 46) Mephedrone HCl (MEP) Rapid Test Cassette/Panel/Dipstick(DMEP-102,DMEP-114,DMEP-101)

- 47) Cotinine (COT) Rapid Test Midstream(DCT-803)
 48) Marijuana (THC) Rapid Test Midstream(DTH-803)
 49) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 Drugs Rapid Test Cassette
 (DOA-125,DOA-135,DOA-145,DOA-155,DOA-165,DOA-175,DOA-185,DOA-195,DOA-1105,
 DOA-1115, DOA-1125
 DSD-825-A,DSD-835-A,DSD-845-A,DSD-855-A,DSD-865-A,DSD-875-A,DSD-885-A,DSD-895-A)
 50)Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15 o 16 Drugs Rapid Test Panel
 (DOA-124,DOA-134,DOA-144,DOA-154DOA-164,DOA-174,DOA-184,DOA-194,DOA-1104,
 DOA-1114,DOA-1124,DOA-1134,DOA-1144,DOA-1154,DOA-1164)
 51) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14 o15 Drugs Rapid Test 1-Step Cup
 (DOA-127-A,DOA-137-A,DOA-147-A,DOA-157-A,DOA-167-A,DOA-177-A,DOA-187-A,
 DOA-197-A,DOA-1107-A,DOA-1117-A,DOA-1127-A,DOA-1137-A,DOA-1147-A,DOA-1157-A)
 52) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o12 Drugs Rapid Test 2-Step Cup
 (DOA-127-B,DOA-137-B,DOA-147-B,DOA-157-B,DOA-167-B,DOA-177-B,DOA-187-B,
 DOA-197-B,DOA-1107-B,DOA-1117-B,DOA-1127-B)
 53) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8 o 9 Drugs Rapid Test Midstream
 (DSD-823,DSD-833,DSD-843,DSD-853,DSD-863,DSD-873,DSD-883,DSD-893)
 54) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o12 Drugs Rapid Test Cup
 (DSD-827,DSD-837,DSD-847,DSD-857,DSD-867,DSD-877,DSD-887,DSD-897,DSD-8107,
 DSD-8117,DSD-8127)
 55) Urine Adulteration Test Dipstick(DAT-111)
 56) Multi-drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 drugs Test Cassette
 (DOA-425,DOA-435,DOA-445,DOA-455,DOA-465,DOA-475,DOA-485,DOA-495,
 DOA-4105,DOA-4115,DOA-4125)

Presentaciones:

Drogas individuales de 1) a 46):

Rapid Test Cassette x 25 test

Rapid Test Panel x 25 test

Rapid Test Dipstick x 50 test

47) Cotinine (COT) Rapid Test Midstream x 25 test

48) Marijuana (THC) Rapid Test Midstream x 25 test

49) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 Drugs Rapid Test Cassette x 25 test

50) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15 o 16 Drugs Rapid Test Panel x 25 test

51) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14 o 15 Drugs Rapid Test 1-Step Cup x 25 test

52) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 Drugs Rapid Test 2-Step Cup x 25 test

53) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8 o 9 Drugs Rapid Test Midstream x 25 test

54) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 Drugs Rapid Test Cup x 20 test

55) Urine Adulteration Test Dipstick x 25 test

56)Multi-drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 drugs Test Cassette x 25 test

Uso previsto:

Drogas individuales de 1) a 46) con excepción de 34) Alcohol (ALC): Inmuno ensayo cromatográfico rápido en tiras, cassettes o panel, para la detección cualitativa en orina humana de la droga indicada en el nombre. 34)Alcohol (ALC)Ref DAL-102/114/101: Ensayo rápido en tiras, cassettes o panel, para detectar semi cuantitativamente el nivel de alcohol en orina humana y dar una aproximación de la concentración de alcohol en la sangre. Reacción enzimática por cambio de color.Ref DAL-801 y DAL-802: Ensayo rápido en tiras(DAL-801) o cassette(DAL-802), para detectar semi cuantitativamente el nivel de alcohol en fluido oral humano y dar una aproximación de la concentración de alcohol en la sangre. Reacción enzimática por cambio de color. 47)

Cotinine (COT) Rapid Test Midstream: Inmuno ensayo cromatográfico para la detección cualitativa en fluido oral humano de Cotinina. El formato Midstream consiste en un dispositivo de prueba con un extremo absorbente que se introduce directamente en la boca para la toma de muestra.

48) Marihuana (THC) Rapid Test Midstream : Inmuno ensayo cromatográfico para la detección cualitativa en fluido oral humano de Marihuana. 49) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 Drugs Rapid Test Cassette : inmunoensayo cromatográfico rápido en cassette para la detección cualitativa y simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos. En un mismo test pueden combinarse cualquiera de las drogas individuales de los productos 1 a 47 y control de adulteración , a necesidad. Para muestras de orina humana, códigos: DOA 125-135-145-155-165-175-185-195-1105-1115-1125. Para muestras de fluido oral humano, códigos: DSD-825-A,835-A, 845-A, 855-A, 865-A, 875-A, 885-A,895-A 50) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15 o 16 Drugs Rapid Test Panel : inmunoensayo cromatográfico rápido en panel, para la detección cualitativa y simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos en muestras de orina humana. En un mismo test pueden combinarse cualquiera de las drogas individuales de los productos 1 a 47 a necesidad. 51) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13 14 o 15 Drugs Rapid Test 1-Step Cup : inmunoensayo cromatográfico rápido en frasco, para la detección cualitativa y simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos en muestras de orina humana. En un mismo test pueden combinarse cualquiera de las drogas individuales de los productos 1 a 47 a necesidad. 52) Multi-Drug 2,3,4,5, 6,7,8,9,10,11 o 12 Drugs Rapid Test 2-Step Cup : inmunoensayo cromatográfico rápido en frasco, para la detección cualitativa y simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos en muestras de orina humana. En un mismo test pueden combinarse cualquiera de las drogas individuales de los productos 1 a 47 a necesidad. En este formato, el frasco posee un reservorio de seguridad, el cual permite utilizar una parte de la muestra para realizar el test y el resto de la muestra de orina queda en el reservorio y puede utilizarse para realizar otros test confirmatorios .53) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8 o 9 Drugs Rapid Test Midstream : inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de drogas múltiples y sus metabolitos en fluido oral humano. En un mismo test pueden combinarse cualquiera de las drogas individuales de los productos 1 a 47 a necesidad. 54) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 Drugs Rapid Test Cup : inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en frasco, para la detección cualitativa de múltiples drogas y sus metabolitos en la fluido oral humano. En un mismo test pueden combinarse cualquiera de las drogas individuales de los productos 1 a 47 a necesidad. 55) Urine Adulteration Test Dipstick : prueba rápida y semi-cuantitativa de creatinina, nitrito, glutaraldehído, pH, gravedad específica y oxidantes/clorocromato de piridinio en orina humana, para evaluar la integridad de la muestra de orina - 56) Multi-Drug 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 o 12 Drugs Test Cassette : igual uso que el producto 49) para muestras de sangre entera,suero,plasma

Período de vida útil:

Todos los productos poseen 24 meses de vida útil conservados de 2 a 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

ACRO Biotech, Inc. 9500 7th Street- Unit M-Rancho Cucamonga, CA 91730.
Estados Unidos

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 junio 2020

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° 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 **118-140**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 junio 2020

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°: 1-0047-3110-001639-20-1