



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma CROMOION S.R.L., 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:

908-179

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos /Inmunoensayo de flujo lateral p detec. de drogas adictivas en muestras de orina

Nombre comercial:

One Step Multi- Drug Urine Test Panel

Modelos:

W2002-P, W2003-P, W2004-P, W2005-P, W2006-P, W2007-P, W2008-P, W2009-P, W2010-P, W2011-P, W2012-P, W2013-P, W2014-P, W2015-P y W2016-P

Presentaciones:

25 Tests por caja. Contenido: 25 sobres individuales, cada uno conteniendo: dispositivo panel de ensayo + un sobre de desecante.

Uso previsto:

Para la detección cualitativa de drogas adictivas y sus principales metabolitos en orina humana.

Se pueden combinar según el modelo de 2 hasta 16 drogas seleccionadas del panel disponible. W2002-P: 2 drogas; W2003-P: 3 drogas; W2004-P: 4 drogas; W2005-P: 5 drogas; W2006-P: 6 drogas; W2007-P: 7 drogas; W2008-P: 8 drogas; W2009-P: 9 drogas; W2010-P: 10 drogas; W2011-P: 11 drogas; W2012-P: 12 drogas; W2013-P: 13 drogas; W2014-P: 14 drogas; W2015-P: 15 drogas; W2016-P: 16 drogas.

Las drogas disponibles que se pueden combinar son: Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepinas, Cocaína, Marihuana, Metadona, Metanfetamina, Metilendioximetanfetamina, Morfina, Opiáceos, Fenciclidina, Antidepresivos tricíclicos, Buprenorfina, Oxiconona, Ketamina, Propoxifeno, EDDP, Tramadol, Cannabis sintético, Cotinina, Etil Glucurónido, Fentanilo.

Período de vida útil:

24 meses entre 4-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd. - N°8, Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663- Guangzhou. P.R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 agosto 2025

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 **908-179**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 2025

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°: 1-0047-3110-000272-25-3