



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

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:

908-180

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

- 1) One Step Amphetamine Urine Test
- 2) One Step Barbiturates Urine Test
- 3) One Step Benzodiazepine Urine Test
- 4) One Step Cocaine Urine Test
- 5) One Step Methylenedioxymethamphetamine Urine Test
- 6) One Step Morphine Urine Test
- 7) One Step Marijuana Urine Test

Modelos:

- 1) W7-S; W7-C
- 2) W8-S; W8-C
- 3) W9-S; W9-C

- 4) W10-S; W10-C
- 5) W12-S; W12-C
- 6) W14-S; W14-C
- 7) W19-S; W19-C

Presentaciones:

- 1) W7-S: 25 tests por caja, en formato tira. W7-C: 25 tests por caja, en formato casete.
- 2) W8-S: 25 tests por caja, en formato tira. W8-C: 25 tests por caja, en formato casete.
- 3) W9-S: 25 tests por caja, en formato tira. W9-C: 25 tests por caja, en formato casete.
- 4) W10-S: 25 tests por caja, en formato tira. W10-C: 25 tests por caja, en formato casete.
- 5) W12-S: 25 tests por caja, en formato tira. W12-C: 25 tests por caja, en formato casete.
- 6) W14-S: 25 tests por caja, en formato tira. W14-C: 25 tests por caja, en formato casete.
- 7) W19-S: 25 tests por caja, en formato tira. W19-C: 25 tests por caja, en formato casete.

Uso previsto:

- 1) Para detección de Anfetamina
- 2) Para detección de Barbitúricos
- 3) Para detección de Benzodiazepinas
- 4) Para detección de Cocaína
- 5) Para detección de Metilendioximetanfetamina
- 6) Para detección de Morfina
- 7) Para detección de Marihuana

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, 15 enero 2025

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 **908-180**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 enero 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°: 1-0047-3110-000276-25-8