



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:

1275-170

Nombre técnico del producto:

17-027, Reactivos.

Nombre comercial:

Oratect III, Oral Fluid Drug Screen Device.

Modelos:

N/A

Presentaciones:

25 dispositivos de análisis, empaquetados individualmente.

Uso previsto:

prueba inmunocromatográfica competitiva para la detección cualitativa de drogas o sus metabolitos (cocaína, metanfetaminas, THC, anfetaminas, opiáceos, fenciclidina o benzodiacepinas) en líquidos bucales humanos

Período de vida útil:

Período de vida útil: 12 meses.

Condiciones de conservación: 15 - 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Ameditech, Inc., 9940 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121 (USA).

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 enero 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 **1275-170**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 enero 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000198-19-3