



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA, 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:

95-332

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Multi-Drug Rapid Test Cassette Iraola

Modelos:

Nros de catálogo: DMDR-C82~C85 , DMDR-MS8# (#=1~15)

Multi-Drug Rapid Test Cassette Iraola (Oral Fluid)

(Prueba Rápida Multidrogas en Cassette Iraola (Fluido oral))

Presentaciones:

Kits conteniendo lo necesario para realizar 10, 25 o 40 determinaciones:

Para DMDR-C82~C85

Kit por 10 determinaciones: 10 cassettes de prueba, 10 colectores, 10 cámaras de colección, 10 sellos de seguridad, 1 tarjeta de procedimiento y 1 manual de instrucciones

Kit por 25 determinaciones: 25 cassettes de prueba, 25 colectores, 25 cámaras de colección, 25 sellos de seguridad, 1 tarjeta de procedimiento y 1 manual de instrucciones

Kit por 40 determinaciones: 40 cassettes de prueba, 40 colectores, 40 cámaras de colección, 40 sellos de seguridad, 1 tarjeta de procedimiento y 1 manual de instrucciones

Para DMDR-MS8# (#=1~15)

Kit por 10 determinaciones: 10 dispositivos de reacción, 1 tarjeta de procedimiento y 1 manual de instrucciones

Kit por 25 determinaciones: 25 dispositivos de reacción, 1 tarjeta de procedimiento y 1 manual de instrucciones

Kit por 40 determinaciones: 40 dispositivos de reacción, 1 tarjeta de procedimiento y 1 manual de instrucciones

Uso previsto:

Prueba rápida : Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa simultánea de múltiples drogas (tales como Anfetamina, Barbitúricos, Buprenorfina, Metanfetamina, Marihuana, Fenciclidina, Propoxifeno, Marihuana Sintética, Cocaína, Opiáceos, Metadona, Oxycodona, Cotinina, Fentanilo, Metilendioximetanfetamina, Benzodiazepinas, Ketamina, Tramadol, Zopiclona, 6-Monoacetilmorfina) y sus metabolitos en fluido oral humano. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar en pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.
17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou, P.R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 abril 2026

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 **95-332**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001915-26-3