



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Newgene Biotecnología S.A., 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:

2856-7

Nombre técnico del producto:

17-408 Reactivos, para Toxicología

Nombre comercial:

Drugs Of Abuse Rapid Tests

Marca: Citest

Modelos:

Test Rápido de Multidrogas drogas en PANEL con/sin Adulteración (Orina) (1-19)

REF: DOA-1X4

1. Multi-drug 2 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 124/ DOA-124
2. Multi-drug 3 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 134/ DOA-134
3. Multi-drug 4 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 144/ DOA-144
4. Multi-drug 5 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 154/ DOA-154
5. Multi-drug 6 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 164/ DOA-164
6. Multi-drug 7 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 174/ DOA-174
7. Multi-drug 8 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 184/ DOA-184

8. Multi-drug 9 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 194/ DOA-194
9. Multi-drug 10 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 1104/ DOA-1104
10. Multi-drug 11 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 1114/ DOA-1114
11. Multi-drug 12 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 1124/ DOA-1124
12. Multi-drug 13 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 1134/ DOA-1134
13. Multi-drug 14 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 1144/ DOA-1144
14. Multi-drug 15 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 1154/ DOA-1154
15. Multi-drug 16 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 1164/ DOA-1164
16. Multi-drug 17 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 1174/ DOA-1174
17. Multi-drug 18 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 1184/ DOA-1184
18. Multi-drug 19 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 1194/ DOA-1194
19. Multi-drug 20 Drugs Rapid Test Panel with/without Adulteration –DUA 1204/ DOA-1204

Las configuraciones (2 a 20 drogas) del test rápido Multidrogas en Panel (1-19) vienen con cualquier combinación de las drogas listadas a continuación:

Acetaminofén (ACE), Anfetamina (AMP), Barbitúricos (BAR), Benzodiazepinas (BZO), Buprenorfina (BUP), Cocaína (COC), Marihuana / Tetrahidrocannabinol (THC), Metadona (MTD), Metanfetamina (MET), Metilendioximetanfetamina (MDMA), Morfina / Opiáceos (MOP/OPI), Metacualona (MQL), Opiáceos (OPI), Fenciclidina (PCP), Propoxifeno (PPX), Antidepresivos tricíclicos (TCA), Tramadol (TML), Ketamina (KET), Oxycodona (OXY), Cotinina (COT), 2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP), Fentanilo (FYL), Cannabinoides sintéticos (K2), 6-monoacetilmorfina (6-MAM), (±) 3,4-metilendioxianfetamina (MDA), Etilglucurónido (ETG), Clonazepam (CLO), Dietilamida del ácido lisérgico (LSD), Metilfenidato (MPD), Zolpidem (ZOL), Diazepam (DIA), Zopiclona (ZOP), Metcatinona (MCAT), 7-aminoclonazepam (7-ACL), Carfentanilo (CFYL), Cafeína (CAF), Catina (CAT), Tropicamida (TRO), 3,4-metilendioxipirovalerona (MDPV), Mefedrona (MEP), Alprazolam (ALP), AB-PINACA (ABP/K3),  $\alpha$ -pirrolidinovalerofenona ( $\alpha$ -PVP), Cannabinol (CNB), Meperidina (MPRD), Pregabalina (PGB), Trazodona (TZD), UR-144 (K4), Zaleplón (ZAL), Mescalina (MES), Gabapentina (GAB), Tilidina (TLD), Quetiapina (QTP), Papaverina (PAP), Kratom / Mitraginina (KRA), Carisoprodol (CAR), Fluoxetina (FLX), Citalopram (CIT), Fluoroketamina (FKET), Olanzapina (OZP), Risperidona (RPD), Tapentadol (TAP), N,N-dimetiltriptamina (NND), Escopolamina (SCOP), Desmetilmirtazapina (MTZ), Hidromorfona (HMO), Alcohol (ALC)

Test de drogas COPA DE LLAVE con/sin detección de adulteración (ORINA) (20-53)

REF: DUA-1X7-B1/DUA-1X7-B2/DOA-1X7-B1/DOA-1X7-B2

20. Multi-Drug 2 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 127-B1/ DOA 127-B1
21. Multi-Drug 3 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 137-B1/ DOA 137-B1
22. Multi-Drug 4 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 147-B1/ DOA 147-B1
23. Multi-Drug 5 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 157-B1/ DOA 157-B1
24. Multi-Drug 6 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 167-B1/ DOA 167-B1
25. Multi-Drug 7 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 177-B1/ DOA 177-B1
26. Multi-Drug 8 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 187-B1/ DOA 187-B1
27. Multi-Drug 9 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 197-B1/ DOA 197-B1
28. Multi-Drug 10 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 1107-B1/ DOA

1107- B1

29. Multi-Drug 11 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 1117-B1/ DOA 1117- B1

30. Multi-Drug 12 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 1127-B1/ DOA 1127- B1

31. Multi-Drug 13 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 1137-B1/ DOA 1137- B1

32. Multi-Drug 14 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 1147-B1/ DOA 1147- B1

33. Multi-Drug 15 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 1157-B1/ DOA 1157- B1

34. Multi-Drug 16 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 1167-B1/ DOA 1167- B1

35. Multi-Drug 17 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 1177-B1/ DOA 1177- B1

36. Multi-Drug 18 Drugs Rapid Test Key Cup with/without Adulteration - DUA 1187-B1/ DOA 1187- B1

37. Multi-Drug 2 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 127-B2/ DOA 127- B2

38. Multi-Drug 3 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 137-B2/ DOA 137- B2

39. Multi-Drug 4 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 147-B2/ DOA 147- B2

40. Multi-Drug 5 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 157-B2/ DOA 157- B2

41. Multi-Drug 6 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 167-B2/ DOA 167- B2

42. Multi-Drug 7 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 177-B2/ DOA 177- B2

43. Multi-Drug 8 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 187-B2/ DOA 187- B2

44. Multi-Drug 9 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 197-B2/ DOA 197- B2

45. Multi-Drug 10 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 1107-B2/ DOA 1107- B2

46. Multi-Drug 11 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 1117-B2/ DOA 1117- B2

47. Multi-Drug 12 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 1127-B2/ DOA 1127- B2

48. Multi-Drug 13 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 1137-B2/ DOA 1137- B2

49. Multi-Drug 14 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 1147-B2/ DOA 1147- B2

50. Multi-Drug 15 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 1157-B2/ DOA 1157- B2

51. Multi-Drug 16 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 1167-B2/ DOA 1167- B2

52. Multi-Drug 17 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 1177-B2/ DOA 1177- B2

53. Multi-Drug 18 Drugs Rapid Test key Cup with/without Adulteration – DUA 1187-B2/ DOA 1187- B2

Las configuraciones (2 a 18 drogas) del test rápido Multidrogas en Frasco (20-53) vienen con cualquier combinación de las drogas listadas a continuación:

Acetaminofena (ACE), Anfetamina (AMP), Barbitúricos (BAR), Benzodiazepinas (BZO), Buprenorfina (BUP), Cocaine (COC), Marihuana (THC), Metadona (MTD), Metanfetamina (MET), Metilendioximetanfetamina (MDMA), Morfina (MOP/OPI), Metacualona (MQL), Opiácea (OPI), Fenciclidina (PCP), Propoxifeno (PPX), Antidepresivos tricíclicos (TCA), Tramadol (TML), Ketamina (KET), Oxycodona (OXY), Cotinina (COT), 2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP), Fentanilo (FYL), Fentanilo (FYL), Marihuana sintética (K2), 6-mono-vinagre-morfina (6-MAM), (±) 3,4-Metilendioxi-Anfetamina (MDA), Etil-β-D-Glucurónido (ETG), Clonazepam (CLO), Dietilamida del ácido lisérgico (LSD), Metilfenidato (MPD), Metilfenidato (MPD), Zolpidem (ZOL), Diazepam (DIA), Zopiclone (ZOP), Metcatinona (MCAT), 7-Aminoclonazepam (7-ACL), Carfentanilo (CFYL), Cafeína (CAF), Cathine (CAT), Tropicamida (TRO), 3,4-metilendioxiptovalerona (MDPV), Mefedrona (MEP), Alprazolam (ALP), AB-PINACA (ABP/K3), a-Pirrolidinovalerofenona (a-PVP), Cannabinol (CNB), Meperidina (MPRD), Pregabalina (PGB), Trazodona (TZD), UR-144 (K4), Zaleplón (ZAL), Mescalina (MES), Gabapentina (GAB), Tilidina (TLD), Quetiapina (QTP), Papaverina (PAP), Kratom (KRA), Carisoprodol (CAR), Fluoxetina (FLX), Citalopram (CIT), Fluoketamina (FKET), Olanzapina (OZP), Risperidona (RPD), Tapentadol (TAP), N,N-Dimetilriptamina (NND), Escopolamina (SCOP), Escopolamina (MTZ), Hydromorphone (HMO), Alcohol (ALC)

Test de drogas CASSETTE (SANGRE/SUERO/PLASMA) ( REF: DOA-4X5

- 54. Multi-Drug 2 drug Rapid Test Cassette- DOA-425
- 55. Multi-Drug 3 drug Rapid Test Cassette- DOA-435
- 56. Multi-Drug 4 drug Rapid Test Cassette- DOA-445
- 57. Multi-Drug 5 drug Rapid Test Cassette- DOA-455
- 58. Multi-Drug 6 drug Rapid Test Cassette- DOA-465
- 59. Multi-Drug 7 drug Rapid Test Cassette- DOA-475
- 60. Multi-Drug 8 drug Rapid Test Cassette- DOA-485
- 61. Multi-Drug 9 drug Rapid Test Cassette- DOA-495
- 62. Multi-Drug 10 drug Rapid Test Cassette- DOA-4105
- 63. Multi-Drug 11 drug Rapid Test Cassette- DOA-4115
- 64. Multi-Drug 12 drug Rapid Test Cassette- DOA-4125
- 65. Multi-Drug 13 drug Rapid Test Cassette- DOA-4135
- 66. Multi-Drug 14 drug Rapid Test Cassette- DOA-4145
- 67. Multi-Drug 15 drug Rapid Test Cassette- DOA-4155
- 68. Multi-Drug 16 drug Rapid Test Cassette- DOA-4165
- 69. Multi-Drug 17 drug Rapid Test Cassette- DOA-4175

Las configuraciones (2 a 17 drogas) del Casete de prueba rápida multidrogas (54-69) vienen con cualquier combinación de los analitos de fármacos enumerados a continuación:

Anfetamina (AMP), Barbitúricos (BAR), Benzodiazepinas (BZO), Buprenorfina (BUP), Cocaína (COC), Marihuana (THC), Metadona (MTD), Metanfetamina (MET), Metilendioximetanfetamina (MDMA), Morfina (MOP/OPI), Propoxifeno (PPX), Antidepresivos tricíclicos (TCA), Oxycodona (OXY), 2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP), Cotinina (COT), Tramadol (TML), Fentanilo (FYL), 3,4-metilendioxiptovalerona (MDPV), Marihuana sintética (K2), Fenciclidina (PCP), Ketamina (KET), Dietilamida del ácido lisérgico (LSD), 3,4-metilendioxi-anfetamina (MDA), Acetaminofén (ACE), Tanshinona (CAT), 6-monoacetilmorfina (6-MAM), Zolpidem (ZOL), AB-PINACA (ABP)

## Presentaciones:

Test Rápido de Multidrogas drogas en PANEL con/sin Adulteración (Orina)

REF: DOA-1X4

### PRESENTACIÓN:

25 paneles de prueba

Manual de instrucciones.

Test de drogas COPA CON LLAVE con/sin detección de adulteración (ORINA) REF: DUA-1X7-B1/DUA-1X7-B2/DOA-1X7-B1/DOA-1X7-B2

### PRESENTACIÓN:

25 unidades de vasos de prueba

Manual de instrucciones

Test de drogas en CASSETTE (SANGRE/SUERO/PLASMA)

REF: DOA-4X5

### PRESENTACIÓN:

25 cassette de prueba,

25 goteros

3 tampones

1 manual de instrucciones.

## Uso previsto:

Test Rápido de Multidrogas drogas en PANEL con/sin Adulteración (Orina)(1-19)

REF: DOA-1X4

La prueba rápida de multidrogas en formato panel es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa simultánea de múltiples drogas de abuso y sus metabolitos en orina humana.

El dispositivo permite la detección simultánea de diferentes analitos en un solo ensayo, mediante tiras reactivas específicas para cada droga.

Test de drogas en COPA DE LLAVE con/sin detección de adulteración (ORINA) (20-53)

REF: DUA-1X7-B1/DUA-1X7-B2/DOA-1X7-B1/DOA-1X7-B2

Prueba rápida de multidrogas en formato Key Cup para la detección de drogas de abuso en orina humana, en distintas combinaciones de analitos. El producto puede presentarse con o sin sistema de verificación de adulteración de la muestra.

Test de drogas en CASSETTE (SANGRE/SUERO/PLASMA) (54-69)

REF: DOA-4X5

La prueba rápida de multidrogas en casete es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa simultánea de múltiples drogas de abuso y sus metabolitos en muestras de sangre entera, suero o plasma humanos.

## Período de vida útil:

24 meses. Conservar en el envase sellado a temperatura de 2-30°C. No congelar

## Nombre y domicilio del fabricante:

Citest Diagnostics Inc. Products Co., Ltd.

170-422 Richards Street, Vancouver BC V6B 2Z4 Canadá

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 marzo 2026**

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 **2856-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 marzo 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°: 1-0047-3110-002246-26-9