



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EMSA 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:

972-60

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1 - Prueba Rápida de Marihuana (THC) en Tira (Orina), DTH-101, Saemzy
- 2 - Prueba Rápida de Marihuana (THC) en Casete (Orina), DTH-102, Saemzy
- 3 - Prueba Rápida de Marihuana (THC) en Casete (Sangre, Suero, Plasma), DTH-402, Saemzy
- 4 - Prueba Rápida de Cocaína (COC) en Tira (Orina), DCO-101, Saemzy
- 5 - Prueba Rápida de Cocaína (COC) en Casete (Orina), DCO-102, Saemzy
- 6 - Prueba Rápida Combinada de 2 drogas en casete (Orina), (COC150/THC50), DOA-125, Saemzy
- 7 - Prueba Rápida Combinada de 10 drogas en vaso (Orina), (THC50/COC150/AMP500/MDMA500/MET1000/OPI2000/PCP25/BAR300/BZO200/TCA500), DOA-1107-A3, Saemzy

Marca:
Saemzy

Modelos:

- 1 - Marijuana (THC) Rapid Test (Urine) (Ref: DTH-101)
- 2 - Marijuana (THC) Rapid Test (Urine) (Ref: DTH-102) (Mod: Cassette)
- 3 - THC Rapid Test (WB/S/P) (Ref: DTH-402)
- 4 - Cocaine (COC) Rapid Test (Urine) (Ref: DCO-101)
- 5 - Cocaine (COC) Rapid Test (Urine) (Ref: DCO-102) (Mod: Cassette)
- 6 - Multi-Drug X Drugs Rapid Test with/Without Adulteration(Urine), (Ref: DOA-1X5) (Mod: Cassette)
- 7 - Multi-Drug X Drugs Rapid Test with/Without Adulteration(Urine), (Ref: DOA-1X7) (Mod: Cup)

Presentaciones:

- 1 y 4 - Kit por 50 determinaciones, caja conteniendo: 50 tiras reactivas y Ficha Técnica.
- 2 y 5 - Kit por 10 determinaciones y Kit por 25 determinaciones, caja conteniendo: 10/25 Casetes de Prueba, 10/25 Goteros y Ficha Técnica.
- 3- Kit por 25 determinaciones, caja conteniendo: 25 Casetes de Prueba, 1 frasco con búfer, 25 Goteros y Ficha Técnica.
- 6 - Kit por 25 determinaciones, caja conteniendo: 25 Casetes de Prueba, 25 Goteros, Ficha Técnica y Carta de color adulteración (cuando sea aplicable).
- 7 - Kit por 25 determinaciones, caja conteniendo: 25 vasos de reacción, Ficha Técnica y Carta de color adulteración (cuando sea aplicable).

Uso previsto:

- 1 y 2: Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa de Marihuana en orina humana.
- 3: Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa de Marihuana en suero, plasma o sangre entera humanas.
- 4 y 5: Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa de Cocaína en orina humana.
- 6: Prueba rápida inmunocromatográfica combinada para la detección cualitativa de Marihuana y Cocaína en orina humana.
- 7: Prueba rápida inmunocromatográfica combinada para la detección Cualitativa De Marihuana, Cocaína, Anfetamina, Metilendioximetanfetamina, Ketamina, Opiáceos, Fenciclidina, Barbitúricos, Benzodiacepinas y Antidepresivos Tricíclicos en orina humana.

Período de vida útil:

24 meses cuando se conserva en su envase original y entre 2°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Citest Diagnostics Inc. 170-422 Richards Street, Vancouver BC V6B 2Z4, Canada,

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 mayo 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 **972-60**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 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°: 1-0047-3110-004072-26-1