



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:

2856-12

Nombre técnico del producto:

17-408 Reactivos, para Toxicología

Nombre comercial:

Pruebas rápidas de Drogas de Abuso - Fluido Oral

Marca: Citest

Modelos:

A) Prueba rápida multidrogas (Fluido Oral)

Multi-Drug Rapid Test (Oral Fluid)

REF: DSD-8x3

1. Multi-Drug Rapid Test 2 Drugs - DSD-823-A
2. Multi-Drug Rapid Test 3 Drugs - DSD-833-A
3. Multi-Drug Rapid Test 4 Drugs - DSD-843-A
4. Multi-Drug Rapid Test 5 Drugs - DSD-853-A
5. Multi-Drug Rapid Test 6 Drugs - DSD-863-A

6. Multi-Drug Rapid Test 7 Drugs - DSD-873-A
7. Multi-Drug Rapid Test 2 Drugs - DSD-823-B
8. Multi-Drug Rapid Test 3 Drugs - DSD-833-B
9. Multi-Drug Rapid Test 4 Drugs - DSD-843-B
10. Multi-Drug Rapid Test 5 Drugs - DSD-853-B
11. Multi-Drug Rapid Test 6 Drugs - DSD-863-B
12. Multi-Drug Rapid Test 7 Drugs - DSD-873-B
13. Multi-Drug Rapid Test 8 Drugs - DSD-883-B
14. Multi-Drug Rapid Test 9 Drugs - DSD-893-B
15. Multi-Drug Rapid Test 2 Drugs - DSD-823-D
16. Multi-Drug Rapid Test 3 Drugs - DSD-833-D
17. Multi-Drug Rapid Test 4 Drugs - DSD-843-D
18. Multi-Drug Rapid Test 5 Drugs - DSD-853-D
19. Multi-Drug Rapid Test 6 Drugs - DSD-863-D
20. Multi-Drug Rapid Test 7 Drugs - DSD-873-D
21. Multi-Drug Rapid Test 8 Drugs - DSD-883-D
22. Multi-Drug Rapid Test 9 Drugs - DSD-893-D
23. Multi-Drug Rapid Test 10 Drugs - DSD-8103-D
24. Multi-Drug Rapid Test 11 Drugs - DSD-8113-D
25. Multi-Drug Rapid Test 12 Drugs - DSD-8123-D

B) Prueba rápida multiDrogas (Fluido Oral)

Multi-Drug Rapid Test (Oral Fluid)

REF: DSD-8x5

26. Multi-Drug Rapid Test 2 Drug Test B Cassette - DSD-825-B
27. Multi-Drug Rapid Test 3 Drug Test B Cassette - DSD-835-B
28. Multi-Drug Rapid Test 4 Drug Test B Cassette - DSD-845-B
29. Multi-Drug Rapid Test 5 Drug Test B Cassette - DSD-855-B
30. Multi-Drug Rapid Test 6 Drug Test B Cassette - DSD-865-B
31. Multi-Drug Rapid Test 7 Drug Test B Cassette - DSD-875-B
32. Multi-Drug Rapid Test 8 Drug Test B Cassette - DSD-885-B

33. Multi-Drug Rapid Test 2 Drug Test A Cassette - DSD-825-A
34. Multi-Drug Rapid Test 3 Drug Test A Cassette - DSD-835-A
35. Multi-Drug Rapid Test 4 Drug Test A Cassette - DSD-845-A
36. Multi-Drug Rapid Test 5 Drug Test A Cassette - DSD-855-A
37. Multi-Drug Rapid Test 6 Drug Test A Cassette - DSD-865-A
38. Multi-Drug Rapid Test 7 Drug Test A Cassette - DSD-875-A
39. Multi-Drug Rapid Test 8 Drug Test A Cassette - DSD-885-A
40. Multi-Drug Rapid Test 9 Drug Test A Cassette - DSD-895-A

C) Prueba rápida de multiDrogas (Fluido Oral)

Multi-Drug Rapid Test (Oral Fluid)

REF: DSD-8x7

41. Multi-Drug Rapid Test 2 Drug Test Cup - DSD-827
42. Multi-Drug Rapid Test 3 Drug Test Cup - DSD-837
43. Multi-Drug Rapid Test 4 Drug Test Cup - DSD-847
44. Multi-Drug Rapid Test 5 Drug Test Cup - DSD-857

45. Multi-Drug Rapid Test 6 Drug Test Cup - DSD-867
46. Multi-Drug Rapid Test 7 Drug Test Cup - DSD-877
47. Multi-Drug Rapid Test 8 Drug Test Cup - DSD-887
48. Multi-Drug Rapid Test 9 Drug Test Cup - DSD-897
49. Multi-Drug Rapid Test 10 Drug Test Cup - DSD-8107
50. Multi-Drug Rapid Test 11 Drug Test Cup - DSD-8117
51. Multi-Drug Rapid Test 12 Drug Test Cup - DSD-8127
52. Multi-Drug Rapid Test 2 Drugs Test Cup- DSD-827-C
53. Multi-Drug Rapid Test 3 Drugs Test Cup- DSD-837-C
54. Multi-Drug Rapid Test 4 Drugs Test Cup- DSD-847-C
55. Multi-Drug Rapid Test 5 Drugs Test Cup- DSD-857-C
56. Multi-Drug Rapid Test 6 Drugs Test Cup- DSD-867-C
57. Multi-Drug Rapid Test 7 Drugs Test Cup- DSD-877-C
58. Multi-Drug Rapid Test 8 Drugs Test Cup- DSD-887-C
59. Multi-Drug Rapid Test 9 Drugs Test Cup- DSD-897-C
60. Multi-Drug Rapid Test 10 Drugs Test Cup- DSD-8107-C
61. Multi-Drug Rapid Test 11 Drugs Test Cup- DSD-8117-C
62. Multi-Drug Rapid Test 12 Drugs Test Cup- DSD-8127-C
63. Multi-Drug Rapid Test 13 Drugs Test Cup- DSD-8137-C
64. Multi-Drug Rapid Test 14 Drugs Test Cup- DSD-8147-C
65. Multi-Drug Rapid Test 15 Drugs Test Cup- DSD-8157-C
66. Multi-Drug Rapid Test 16 Drugs Test Cup- DSD-8167-C

Presentaciones:

A) Prueba rápida de multidrogas (Fluido Oral) (1-25)

Multi-Drug Rapid Test (Oral Fluid)

REF: DSD-8x3

- Dispositivo de prueba
- Ficha técnica

B) Prueba Rápida MultiDrogas (Fluido Oral) (26-40)

Multi-Drug Rapid Test (Oral Fluid)

REF: DSD-8x5

- Cassette
- Colector
- Cámara de colección
- Instrucciones de uso

C) Prueba Rápida de MultiDrogas (Fluido Oral) (41-66)

Multi-Drug Rapid Test (Oral Fluid)

REF: DSD-8x7

- Copa de prueba
- Colector
- Ficha técnica

Uso previsto:

Las Pruebas rápidas de Drogas de Abuso son inmunoensayos rápidos empleados para la detección de drogas de abuso, sus metabolitos y la detección semi-cualitativa de alcohol en muestras de fluido oral.

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 junio 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 **2856-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-004178-26-7