



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma CROMOION S.R.L, 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:

908-278

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

Multi-Drug Test

Modelos:

- Multi-Drug Test Panel
- Multi-Drug Test Cup

Presentaciones:

- Multi-Drug Test Panel: 25 Tests por caja.
- Multi-Drug Test Cup: 25 Tests por caja + tabla de colores de adulteración

Uso previsto:

Son pruebas rápidas de detección de drogas en orina. Se trata paneles (Multi-Drug Test Panel) o copas (Multi-Drug Test Cup) de un inmunoensayo de flujo lateral de un solo paso para la

detección cualitativa de drogas específicas y sus metabolitos en orina humana con determinadas concentraciones de corte. Se pueden combinar, según el modelo, de 2 hasta 16 drogas seleccionadas del panel disponible de 28 drogas y concentraciones de corte.

Las drogas disponibles que se pueden combinar son: Anfetamina, Barbitúricos, Buprenorfina, Benzodiazepinas, Cafeína, Cocaína, Codeína, Cotinina, Metabolitos de Metadona, Etil Glucurónido, Fentanilo, Cannabis sintético, Ketamina, 6-Monoacetilmorfina, Metcotionina, Extasis, Metanfetamina, Morfina, Metacualona, Metadona. Opiáceos, Oxycodona, Fenciclidina, Propoxifeno, Carisoprodol, Antidepresivos tricíclicos, Marihuana, Tramadol.

Período de vida útil:

24 meses conservado entre 2-30 ° C

Nombre y domicilio del fabricante:

Nexlab Co., Ltd.

BLDG B9, B10, No. 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, Jiangsu, Rep. Popular China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 junio 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 **908-278**

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.

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.07.2026 11:29:35



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-004313-26-2



GARCIA Oscar Armendo
CUIL 20083113570



ARNABOLDI Cecilia Andrea
CUIL 27238676253