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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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:

39-1023

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. Multi-Drug 2 Drugs Rapid Test Oral Fluid Tube
2. Multi-Drug 3 Drugs Rapid Test Oral Fluid Tube
3. Multi-Drug 6 Drugs Rapid Test Oral Fluid Tube
4. Multi-Drug 7 Drugs Rapid Test Oral Fluid Tube

Modelos:

1. SureStep™ Oral Fluid Test Drug Screen Tube - Ref. ABTOFTUBC0201A - (COC20/THC20)
2. SureStep™ Oral Fluid Test Drug Screen Tube - Ref. ABTOFTUBC0301A - (COC20/THC20/ALC)
3. SureStep™ Oral Fluid Test Drug Screen Tube - Ref. ABTOFTUBC0601A - (AMP50/BZO20/COC20/FYL20/OPI40/THC20)
4. SureStep™ Oral Fluid Test Drug Screen Tube - Ref. ABTOFTUBC0602B - (AMP50/BZO20/COC20/MET50/OPI40/THC20)

Firmado digitalmente por: YOSHIDA Monica Elizabeth
Fecha y hora: 06.11.2026 07:50:52

5. SureStep™ Oral Fluid Test Drug Screen Tube - Ref. ABTOFTUBC0701A - (OPI40/COC20/AMP50/MET50/BZO20/THC20/ALC)

Presentaciones:

Kit para 20 determinaciones. Envase conteniendo:
• 20 tubos de detección de drogas
• 20 recolectores
• 1 inserto
• 1 tarjeta de procedimiento
• 1 tabla de colores para la prueba de detección de alcohol (para ABTOFTUBC0301A y ABTOFTUBC0701A)

Uso previsto:
1. Una prueba rápida para la detección simultánea y cualitativa de Cocaína/Marihuana y sus metabolitos de drogas en fluido oral humano. Para profesionales de la salud, incluidos profesionales en centros de atención. Inmunoensayo para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
2. Una prueba rápida para la detección simultánea y cualitativa de Cocaína/Marihuana/Alcohol y sus metabolitos de drogas en fluido oral humano. Para profesionales de la salud, incluidos profesionales en centros de atención. Inmunoensayo para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
3. Una prueba rápida para la detección simultánea y cualitativa de Anfetamina/Benzodiazepinas/Cocaína/Fentanilo/Opiáceos/Marihuana y sus metabolitos de drogas en fluido oral humano. Para profesionales de la salud, incluidos profesionales en centros de atención. Inmunoensayo para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
4. Una prueba rápida para la detección simultánea y cualitativa de Anfetamina/Metanfetamina/Cocaína/Opiáceos/Marihuana/Benzodiazepinas y sus metabolitos de drogas en fluido oral humano. Para profesionales de la salud, incluidos profesionales en centros de atención. Inmunoensayo para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
5. Una prueba rápida para la detección simultánea y cualitativa de Anfetamina/Metanfetamina/Cocaína/Opiáceps/Marihuana/Benzodiazepinas/Alcohol y sus metabolitos de drogas en fluido oral humano. Para profesionales de la salud, incluidos profesionales en centros de atención. Inmunoensayo para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550 Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018, P.R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 octubre 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 Nº 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 **39-1023**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 15:05:02 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 11:56:54

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°: 1-0047-3110-005261-26-9

Firmado digitalmente por: GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 05.11.2026 16:42:47