



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

39-1024

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. ABON™ Urine Test Drug Screen Strip
2. ABON™ Urine Test Drug Screen Cassette

Modelos:

Para la detección de las siguientes drogas: Anfetamina, Anfetamina 500, Anfetamina 300, Barbitúricos, Benzodiazepina, Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaína, Cocaína 150, Heroína, Marihuana, Metadona, EDDP 100 (metabolito de la metadona), Metanfetamina, Metanfetamina 500, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Metacualona, Opiáceo 2000, Oxicondon, Fenciclidina, Propoxifeno, Antidepresivos Tricíclicos, Tramadol, Ketamina y Fentanilo.

1. ABON™ Urine Test Drug Screen Strip
DTH-101 - Marihuana (THC50)
DMT-101 - Metadona (MTD300)

Firmado digitalmente por: YOSHIDA
Monica Elizabeth
Fecha y hora: 01.10.2026 10:01:56

DMO-101 - Morfina (MOP300)
DAM-101 - Anfetamina (AMP1000)
DBA-101 - Barbitúricos (BAR300)
DBZ-101 - Benzodiazepinas (BZO300)
DCO-101 - Cocaína (COC300)
DMD-101 - Metilenedioximetanfetamina (MDMA500)

2. ABON™ Urine Test Drug Screen Cassette

DTH-102 - Marihuana (THC50)
DMT-102 - Metadona (MTD300)
DMO-102 - Morfina (MOP300)
DAM-102 - Anfetamina (AMP1000)
DBA-102 - Barbitúricos (BAR300)
DBZ-102 - Benzodiazepinas (BZO300)
DCO-102 - Cocaína (COC300)
DMD-102 - Metilenedioximetanfetamina (MDMA500)

Presentaciones:

1. ABON™ Urine Test Drug Screen Strip

- 50 Tiras
- 1 Ficha técnica

2. ABON™ Urine Test Drug Screen Cassette

- 40 Placas
- 40 Cuentagotas
- 1 Ficha técnica

Uso previsto:

ABON™ Urine Test Drug Screen Strip y ABON™ Urine Test Drug Screen Cassette es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de drogas y sus metabolitos en la orina.

Período de vida útil:

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

Nombre y domicilio del fabricante:

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological, Development Area, Hangzhou,
310018, CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 septiembre 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 **39-1024**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 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: 2026.10.05
17:20:06 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 11:48:07

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

**BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel**

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007271-26-6

Firmado digitalmente por:
GAMBERONI Patricia Karina
Fecha y hora: 23.09.2026 09:31:58