



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2459-57#0001

En nombre y representación de la firma TUBLOOD S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2459-57

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prueba Rápida Multi-Drogas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-408 Reactivos, para Toxicología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HANGZHOU ALLTEST BIOTECH

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 6

Clase de Riesgo: Grupo B

Indicación/es de uso: Test rápido para la detección cualitativa simultánea de multidrogas y sus metabolitos en orina humana sin necesidad de instrumentación adicional. El panel permite configurar diversas combinaciones de las drogas a detectar. El ensayo proporciona únicamente resultados analíticos cualitativos preliminares. Para obtener una confirmación definitiva, debe emplearse un método químico alternativo más específico, preferiblemente Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masas (GC/MS). Ante cualquier resultado preliminar positivo, es fundamental aplicar criterios clínicos y juicio profesional. El test utiliza anticuerpos monoclonales para la detección cualitativa de las drogas específicas: Acetaminofena (ACE), Anfetamina (AMP), Barbitúricos (BAR), Benzodiazepinas (BZO), Buprenorfina (BUP), Cocaine (COC), Marihuana (THC), Metadona (MTD), Metanfetamina (MET), Metilendioximetanfetamina (MDMA), Morfina (MOP/OPI), Metacualona (MQL), Opiáceas (OPI), Fenciclidina (PCP), Propoxifeno (PPX), Antidepresivos tricíclicos (TCA), Tramadol (TML), Ketamina (KET), Oxycodona (OXY), Cotinina (COT), 2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP), Fentanilo (FYL), Marihuana Sintética (K2), 6-mono-vinagre-morfina (6-MAM), (±)3,4-Metilendioxi-Anfetamina (MDA), Etil-β-D-

Glucurónido (ETG), Clonazepam (CLO), Dietilamida del ácido lisérgico (LSD), Metilfenidato (MPD), Metilfenidato (MPD), Zolpidem (ZOL), Diazepam (DIA), Zopiclone (ZOP), Metcatinona (MCAT), 7-Aminoclonazepam (7-ACL), Carfentanilo (CFYL), Cafeína (CAF), Cathine (CAT), Tropicamida (TRO), 3, 4-metilendioxipirovalerona (MDPV), Mefedrona (MEP), Alprazolam (ALP), AB-Pinaca (ABP), a-Pirrolidinovalerofenona (a-PVP), Cannabinol (CNB), Meperidina (MPRD), Pregabalina (PGB), Trazodona (TZD), UR-144, Zaleplón (ZAL), Mescalina (MES), Gabapentinaa (GAB), Tilidina (TLD), Quetiapina (QTP), Papaverina (PAP), Kratom (KRA), Carisoprodol (CAR), Fluoxetina (FLX), Citalopram (CIT), Fluoketamina (FKET), Olanzapina (OZP), Risperidona (RPD), Tapentadol (TAP), N,N-Dimetiltriptamina (NND), Escopolamina (SCOP), Mirtazapine (MTZ), Hydromorphone (HMO), Alcohol (ALC).

Modelos: DUA-125 / DOA-125, Prueba Rápida Multi-Drogas de 2 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-135 / DOA-135, Prueba Rápida Multi-Drogas de 3 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-145 / DOA-145, Prueba Rápida Multi-Drogas de 4 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-155 / DOA-155, Prueba Rápida Multi-Drogas de 5 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-165 / DOA-165, Prueba Rápida Multi-Drogas de 6 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-175 / DOA-175, Prueba Rápida Multi-Drogas de 7 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-185 / DOA-185, Prueba Rápida Multi-Drogas de 8 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-195 / DOA-195, Prueba Rápida Multi-Drogas de 9 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-1105 / DOA-1105, Prueba Rápida Multi-Drogas de 10 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-1115 / DOA-1115, Prueba Rápida Multi-Drogas de 11 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-1125 / DOA-1125, Prueba Rápida Multi-Drogas de 12 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-1135 / DOA-1135, Prueba Rápida Multi-Drogas de 13 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-1145 / DOA-1145, Prueba Rápida Multi-Drogas de 14 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-1155 / DOA-1155, Prueba Rápida Multi-Drogas de 15 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-1165 / DOA-1165, Prueba Rápida Multi-Drogas de 16 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-1175 / DOA-1175, Prueba Rápida Multi-Drogas de 17 Drogas con/sin Adulteración, en cassette. DUA-124 / DOA-124, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 2 Drogas con/sin Adulteración. DUA-134 / DOA-134, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 3 Drogas con/sin Adulteración. DUA-144 / DOA-144, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 4 Drogas con/sin Adulteración. DUA-154 / DOA-154, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 5 Drogas con/sin Adulteración. DUA-164 / DOA-164, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 6 Drogas con/sin Adulteración. DUA-174 / DOA-174, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 7 Drogas con/sin Adulteración. DUA-184 / DOA-184, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 8 Drogas con/sin Adulteración. DUA-194 / DOA-194, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 9 Drogas con/sin Adulteración. DUA-1104 / DOA-1104, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 10 Drogas con/sin Adulteración. DUA-1114 / DOA-1114, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 11 Drogas con/sin Adulteración. DUA-1124 / DOA-1124, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 12 Drogas con/sin Adulteración. DUA-1134 / DOA-1134, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 13 Drogas con/sin Adulteración. DUA-1144 / DOA-1144, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 14 Drogas con/sin Adulteración. DUA-1154 / DOA-1154, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 15 Drogas con/sin Adulteración. DUA-1164 / DOA-1164, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 16 Drogas con/sin Adulteración. DUA-1174 / DOA-1174, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 17 Drogas con/sin Adulteración. DUA-1184 / DOA-1184, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 18 Drogas con/sin Adulteración. DUA-1194 / DOA-1194, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 19 Drogas con/sin Adulteración. DUA-1204 / DOA-1204, Panel de Prueba Rápida Multi-Drogas de 20 Drogas con/sin Adulteración.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica.

Período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: Caja x 25/50 paneles/cassettes envasados individualmente + instrucciones de uso.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en su envase original. Almacenar de 2 a 30°C.

Nombre del fabricante: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Lugar de elaboración: 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018, R.P. de China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Firma del Responsable Legal

Firmado digitalmente por: SZIRKO
MEMENDI Mariela Mabel

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de TUBLOOD S.A. bajo el número PM 2459-57, siendo su vigencia hasta el 13 octubre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 82331

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007957-26-7