



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

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"



HORAN Daniel Jorge
CUIL 20206190346

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Alere S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

1275-132

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. Multi-Drug One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid)
2. Multi-Drug Multi-Line Twist Screen Test Device (Oral Fluid)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. Multi-Drug One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid)
Cód. DSD-765 (combinación de 6 drogas), 25 determinaciones:
 - 25 Placas
 - 25 Colectores
 - 25 Tubos colectores

- 25 Sellos de seguridad
- 1 Ficha técnica

El kit puede contener cualquier combinación de las siguientes drogas: anfetamina, cocaína, marihuana, metanfetamina, opiato, metadona, fenciclidina, oxicodon, cotinina.

2. Multi-Drug Multi-Line Twist Screen Test Device (Oral Fluid)

Cód- DSF-765 (combinación de 6 drogas), 25 determinaciones:

- 25 Dispositivos de prueba
- 25 Tapas
- 25 Colectores
- 25 Precintos de seguridad
- 1 Prospecto

El kit puede contener cualquier combinación de las siguientes drogas: Anfetamina, Metanfetamina, Cocaína, Opiáceos, Marihuana, Metadona, Fenciclidina, Benzodiacepinas, Oxicodon.

Uso previsto:

1. Multi-Drug One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid)

La prueba de multidroga en un solo paso en placa (Fluido Oral) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anfetamina, cocaína, marihuana, metanfetamina, opiato, metadona, fenciclidina, oxicodon, cotinina y sus metabolitos en fluido oral humano.

2. Multi-Drug Multi-Line Twist Screen Test Device (Oral Fluid)

Un examen rápido de tamiz para la detección cualitativa simultanea de múltiples drogas y metabolitos en fluido oral humano. Únicamente para uso profesional de diagnóstico in vitro. El dispositivo de prueba para la detección múltiple de drogas (por fluido oral) consiste en un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de Anfetamina, Metanfetamina, Cocaína, Opiáceos, Marihuana, Metadona, Fenciclidina, Benzodiacepinas, Oxicodon y sus metabolitos en los fluidos orales.

Período de vida útil:

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

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2. Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd. #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological, Development Area, Hangzhou, 310018 (CHINA)

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 noviembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello



TCHICOUREL Carolina Allin
Responsable Técnico
CUIL 27383872825
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° 2275/06, 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 **1275-132**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 noviembre 2020



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008351-20-8