

CERTIFICADO

REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO

Nº DM/ 2522 /25

El Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDIM) del Instituto de Salud Pública de Chile, ha recibido la información declarada por la empresa Representaciones y Comercio Internacional Tecnodata Ltda., para la conformidad de los siguientes dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*:

"Accu-Tell® Multi-Line Drug Device Midstream W/Alcohol (Saliva)"

"Accu-Tell® Multi-Line 6 Drug Device (Saliva)"

Prueba rápida para la detección simultánea y cualitativa de múltiples drogas o metabolitos de drogas en fluido oral humano.

Clase B

Titular del certificado	Representaciones y Comercio Internacional Tecnodata Ltda. (Inscripción de Empresa ISP: EDM 432/18)
Dirección	Paseo Bulnes Nº 80, Oficina Nº103, Santiago, Chile
Fabricante legal	AccuBioTech Co., Ltd.
Dirección	Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, CAIDA Third Street, Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R. China.
Planta de fabricación	AccuBioTech Co., Ltd.
Dirección	Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, CAIDA Third Street, Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R. China.
Importador	Representaciones y Comercio Internacional Tecnodata Ltda.
Dirección	Paseo Bulnes Nº 80, Oficina Nº103, Santiago, Chile
Distribuidor	Representaciones y Comercio Internacional Tecnodata Ltda.
Dirección	Paseo Bulnes Nº 80, Oficina Nº103, Santiago, Chile

USO PREVISTO DECLARADO POR EL FABRICANTE:

Accu-Tell® Multi-Line Drug Device Midstream W/Alcohol (Saliva) y Accu-Tell® Multi-Line 6 Drug Device (Saliva) para AMP/BZO/COC/MOP/THC/MET/KET/MDMA/ALC es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de múltiples drogas o metabolitos en fluido oral. Este ensayo sólo proporciona un resultado analítico preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para confirmar un resultado preliminar positivo. Los métodos de confirmación preferidos son la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS), la cromatografía de gases/espectrometría de masas en tándem (GC/MS/MS), la cromatografía líquida/espectrometría de masas (LC/MS) o la cromatografía líquida/espectrometría de masas en tándem (LC/MS/MS). Debe aplicarse el juicio profesional a cualquier resultado de una prueba de detección de drogas de abuso, en particular cuando se indiquen resultados positivos preliminares.



CERTIFICADO

REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO

Nº DM/ 2522 /25

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

Accu-Tell® Multi-Line Drug Device Midstream W/Alcohol (Saliva) y Accu-Tell® Multi-Line 6 Drug Device (Saliva) para AMP/BZO/COC/OPI/THC/MET/KET/MDMA/ALC y sus metabolitos es una prueba rápida de detección en saliva que puede realizarse sin necesidad de utilizar un instrumento. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de drogas específicas en el fluido oral humano.

Composición:

Accu-Tell® Multi-Line Drug Device Midstream W/Alcohol (Saliva) para drogas o metabolitos en fluido oral a las siguientes concentraciones de corte:

Prueba	Calibrador	Punto de corte (ng/mL)
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	50
Benzodiazepinas(BZO)	Oxazepam	20
Benzodiazepinas(BZO)	Oxazepam	30
Cocaína (COC)	Cocaína	20
Morfina (MOP/OPI)	Morfina	40
Marihuana (THC)	THC-COOH	50
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	50
(Ketamina)KET	Ketamina	50
(Metilenedioximetanfetamina) MDMA	d,l-Metilendioximetanfetamina	50
Alcohol (ALC)	Alcohol	0,02%(20mg/dL)

Accu-Tell® Multi-Line 6 Drug Device (Saliva) para drogas o metabolitos en fluido oral a las siguientes concentraciones de corte:

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	50
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	20
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	30
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	20
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	50
Morphine (MOP/OPI)	Morphine	40
Morphine (MOP/OPI)	Morphine	50
Marijuana (THC)	THC-COOH	50
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	50
Ketamine (KET)	Ketamine	50
(Methylenedioxymethamphetamine) MDMA	d,l-Methylenedioxymethamphetamine	50



CERTIFICADO

REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO

Nº DM/ 2522 /25

Presentación:

Accu-Tell® Multi-Line Drug Device Midstream W/Alcohol (Saliva)

Nº de Catálogo	Producto	Drogas
ABT-DOA-AC143-0001	MULTI-LINE 3 DRUG DEVICE MIDSTREAM W/ALCOHOL (SALIVA)	AMP50/COC20/ THC50, ALC
ABT-DOA-AC143-0002	MULTI-LINE 3 DRUG DEVICE MIDSTREAM W/ALCOHOL (SALIVA)	COC20/KET50/ THC50, ALC
ABT-DOA-AC143-0003	MULTI-LINE 3 DRUG DEVICE MIDSTREAM W/ALCOHOL (SALIVA)	COC20/MDMA50 / THC50, ALC
ABT-DOA-AC144-0001	MULTI-LINE 4 DRUG DEVICE MIDSTREAM W/ALCOHOL (SALIVA)	COC20/KET50/ MDMA50/THC50 / ALC
ABT-DOA-AC146-0001	MULTI-LINE 6 DRUG DEVICE MIDSTREAM W/ALCOHOL (SALIVA)	AMP50/BZO30/ COC20/MET50/ OPI40/THC50, ALC
ABT-DOA-AC146-0002	MULTI-LINE 6 DRUG DEVICE MIDSTREAM W/ALCOHOL (SALIVA)	AMP50/COC20/ KET50/MDMA50 OPI40/THC50, ALC

Accu-Tell® Multi-Line 6 Drug Device (Saliva)

Catalog No.	Product Name	Drug Item
ABT-DOA-C146-0001	Multi-Line 6 Drug Device (Saliva)	AMP50/BZO30/ COC20/MET50/ OPI40/THC50
ABT-DOA-C146-0002	Multi-Line 6 Drug Device (Saliva)	AMP50/COC20/ KET50/MDMA50/ OPI40/THC50

Condiciones de almacenamiento:

El dispositivo Accu-Tell® Multi-Line Drug Device W/Alcohol (Saliva) y Accu-Tell® Multi-Line 6 Drug Device (Saliva) fue estable a 2-8°C y 30±3°C durante 27 meses. La vida útil de este producto se determinó en al menos 24 meses.

El Accu-Tell® Multi-Line Drug Device W/Alcohol (Saliva) es estable a temperatura ambiente (RT) en dos horas para pruebas cuando se retira de la bolsa sellada. Sin embargo, para mayor estabilidad, se sugiere que se utilice en una cuando se retire de la bolsa sellada.

El Accu-Tell® Multi-Line 6 Drug Device (Saliva) es estable a temperatura ambiente (RT) en dos horas para las pruebas cuando se retira de la bolsa sellada. Sin embargo, para una mayor estabilidad, se sugiere que se utilice en el plazo de una hora cuando se extraiga de la bolsa sellada.



CERTIFICADO REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO Nº DM/ 2522 /25

Almacenamiento y transporte de las muestras

De acuerdo con los resultados del estudio de estabilidad, los resultados mostraron que el dispositivo Accu-Tell® Multi-Línea de Drogas con Alcohol (Saliva) y Accu-Tell® Multi-Line 6 Drug Device (Saliva) con muestras de fluido oral se almacenen a 2- 8°C hasta 2 días y a -20°C hasta 6 meses. Y las nuevas muestras de fluido recogidas se dejaron congelar y descongelar 3 veces

El dispositivo Accu-Tell® Multi-Line Drug Device W/Alcohol (Saliva) y Accu-Tell® Multi-Line 6 Drug Device (Saliva) para el estudio de envío simulado muestra las siguientes condiciones de control (①3XFT/25°C, ②3 Días @ -20°C, ③2 Días @ 55 /25°C, ④En ambientes con 30%, 60% y 80% de humedad relativa durante 48 horas.)

LIMITACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES MÁS RELEVANTES:

1. Accu-Tell® Multi-Line Drug Device Midstream W/Alcohol (Saliva) y Accu-Tell® Multi-Line 6 Drug Device (Saliva) sólo proporciona un resultado analítico cualitativo y preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. Los métodos de confirmación preferidos son la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS), la cromatografía de gases/espectrometría de masas en tándem (GC/MS/MS), la cromatografía líquida/espectrometría de masas (LC/MS) o la cromatografía líquida/espectrometría de masas en tándem (LC/MS/MS).
2. Un resultado positivo no indica la concentración de droga en la muestra ni la vía de administración.
3. Un resultado negativo no indica necesariamente una muestra libre de drogas. La droga puede estar presente en la muestra por debajo del nivel de corte del ensayo.
4. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
5. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
6. La saliva no está clasificada como peligro biológico a menos que se derive de un procedimiento dental.
7. La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.
8. La muestra de saliva debe recogerse 15 minutos después de ingerir alimentos, bebidas u otros materiales (incluido el tabaco), ya que los residuos pueden afectar a los resultados de la prueba.
9. Algunos productos domésticos, como desinfectantes, desodorantes, perfumes y limpiacristales, contienen alcohol, por lo que estos factores deben excluirse antes de realizar las pruebas.
10. La ingestión o el uso generalizado de medicamentos sin receta y productos que contengan alcohol pueden producir resultados positivos.



CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº DM/ 2522 /25

CÓDIGO UMDNS: 20-139. Reactivos/kits para Ensayos de DIV, Inmunoensayo, Control, Ensayos de Drogas de Hábito

A través de este certificado solo se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista, dejándose constancia que el producto cuenta con las siguientes certificaciones:

1. **Certificado de Libre Venta**, Nº 2023YB1669, emitido por la Cámara China de Comercio Importaciones y Exportación de Medicinas y Productos de Salud, mediante el cual certifica que el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* Accu Tell® Multi-Line Drug Device Midstream W/Alcohol (Saliva) y Accu-Tell® Multi-Line 6 Drug Device (Saliva), fabricado por AccuBioTech Co., Ltd., con domicilio en Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, Caida Third Street, Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R. China, cumplen con los estándares pertinentes de la República Popular China, que han sido registrados y están permitidos a ser vendidos en China. La exportación de los productos no está restringida. Válido hasta el 18 de agosto de 2025.
2. **Certificado del Sistema de Gestión de Calidad**, Nº SX 2187098-1, otorgado por TÜV Rheinland LGA Products GmbH, mediante el cual certifica que el Sistema de Gestión de Calidad de AccuBioTech Co., Ltd., con domicilio en Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, Caida Third Street, Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R. China., cumple con los requisitos de la Norma ISO 13485:2016, para el diseño, desarrollo, fabricación y distribución de analizadores de diagnóstico *in vitro*, pruebas de diagnóstico *in vitro* para su uso en la detección de cáncer, marcadores cardíacos, enfermedades infecciosas o estado de alerta, abuso de drogas, pruebas de fertilidad, entre otros. Válido hasta el 15 de julio de 2026.
3. **Carta de Autorización**, a través de la cual AccuBioTech Co., Ltd., con domicilio Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, Caida Third Street, Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R. China autoriza a Tecnodata Ltda., con domicilio en Paseo Bulnes Nº 80, Oficina Nº103, Santiago, Chile., como Distribuidor autorizado a registrar el producto en el Ministerio de Salud local, importar el producto y representar al fabricante para la venta, distribución, participar en licitaciones, ofrecer precios y aceptar pedidos. Emitido el 12 de julio de 2024.

Se hace presente que este certificado no otorga un registro sanitario, así como tampoco constituye autorización sanitaria de ninguna clase, ya que el dispositivo médico sobre el que recae actualmente no se encuentra sometido a exigencia de registro sanitario en Chile. Por lo tanto, la calidad, seguridad y desempeño clínico de este, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal y distribuidor, sin que el presente documento implique que el Instituto de Salud Pública garantice dichas cualidades por medio de este documento.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley Nº 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/MO7QGR-630>



CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº DM/ 2522 /25

El titular del certificado es responsable de mantener actualizada la información contenida en este documento, solicitando de manera oportuna la prestación de modificación y/o actualización de antecedentes de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro."

Vigente hasta el 15 de julio de 2030.

Sistema de Tecnovigilancia (D.S. 825/1998)
El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i>, durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud. <u>Profesionales de la Salud:</u> Notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, a través de la página web, ingresando al banner "Sistema de Vigilancia Integrada SVI", opción "Notificación Profesional". <u>Fabricante, Representante autorizado o Importador:</u> Notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, a través de la página web www.ispch.cl, ingresando al banner "Sistema de Vigilancia Integrada SVI", opción "Notificación Profesional". Para más información de la creación de usuario en el "Sistema de Vigilancia Integrada SVI", contactar a la mesa de ayuda, al correo mesadeayuda@ispch.cl.

Nº Ref.: 7558/24
Arch. 2522/25. Doc.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/MO7QGR-630>