



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-98503803-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-007004-25-2

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-007004-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Sistema de productos Medidores de Glucosa/ β -Cetona

Marca comercial: Nova Biomedical

Modelos:

- 1) KIT MTR CONN SSTRIP 2.0 GLU/KET
- 2) StatStrip GLU KET Meter with Battery and Quick Reference Guide
- 3) StatStrip GLU KET Meter with Battery and Quick Reference Guide
- 4) KIT MTR XPRESS-2 GLU/KET MMOL/L, Gen 2
- 5) KIT MTR XPRESS-2 GLU MG/DL & KET mmol/L, Gen 2
- 6) KIT METER STATSTRIP GLU/KET XPRESS-i MG/ Export only, Gen 1
- 7) KIT METER STATSTRIP GLU/KET XPRESS-i MMO Export only, Gen 1
- 8) KIT MTR XPRESS-i GLU/KET MMOL W/EJECTOR Export only, Gen 1
- 9) KIT MTR XPRESS-i GLU/KET MG W/EJECTOR Export only, Gen 1
- 10) StatStrip Xpress 2 Glucose Meter with Battery and Quick Reference Guide
- 11) StatStrip StatStrip Xpress GLU Control Level 1
- 12) StatStrip StatStrip Xpress GLU Control Level 2

- 13) StatStrip StatStrip Xpress GLU Control Level 3
- 14) StatStrip StatStrip Xpress GLU Linearity Level 1, Level 2, Level 3, Level 4, Level 5
- 15) CONTROL LEV1 GLU KET SSTRIP
- 16) CONTROL LEV2 GLU KET SSTRIP
- 17) CONTROL LEV3 GLU KET SSTRIP
- 18) LINEARITY LEV 1-5 GLU KET BOXED SSTRIP
- 19) TEST STRIPS GLU SSTRIP 1800 CT PACKAGED
- 20) TEST STRIPS KETONE

Códigos:

- 1) 63683
- 2) 53712
- 3) 54796
- 4) 56506
- 5) 56508
- 6) 46945
- 7) 46946
- 8) 47073
- 9) 47074
- 10) 56510
- 11) 41741
- 12) 41742
- 13) 41743
- 14) 42173
- 15) 46947
- 16) 46948
- 17) 46949
- 18) 46950
- 19) 42214
- 20) 46951

Accesorios:

(Cod 53400)Single Position Docking Station: Estación de carga. Incluye base para cargar el equipo.

(Cod 42225) KIT DOCKING STATION SSTRIP Estación de carga. Incluye base para cargar el equipo.

(Cod 65736) KIT DOCK NEXT GEN SS TEST (Dock and cord). Estación de carga. Incluye base para cargar el equipo y cable de conexión a la red eléctrica.

(Cod 57161) CASE CARRYING STATSTRIP XPRESS2 Caja para guardar y transportar el medidor

(Cod 52317) Power Supply for Single Docking Station (5V) – Fuente de alimentación

Indicación/es de uso:

1) El Sistema de medición de glucosa y β -cetona de uso hospitalario Nova StatStrip está indicado para un uso de diagnóstico in vitro para múltiples pacientes en el lugar de atención, para la determinación cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre completa arterial neonatal, y sangre neonatal por punción en el talón, en todos los entornos hospitalarios y entornos profesionales de atención de la salud, incluidos los pacientes que reciben procedimientos o tratamientos médicos intensivos. También está indicado para la determinación cuantitativa de la β -cetona en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, y sangre completa neonatal.

No está indicado para la detección o el diagnóstico de la diabetes mellitus, pero sí está indicado para determinar la disglucemia y la cetonemia.

2), 3) El Sistema de medición de glucosa y β -cetona de uso hospitalario Nova StatStrip está indicado para un uso de diagnóstico in vitro para múltiples pacientes en el lugar de atención, para la determinación cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre completa arterial neonatal, y sangre neonatal por punción en el talón, en todos los entornos hospitalarios y entornos profesionales de atención de la salud, incluidos los pacientes que reciben procedimientos o tratamientos médicos intensivos. También está indicado para la determinación cuantitativa de la β -cetona en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, y sangre completa neonatal.

No está indicado para la detección o el diagnóstico de la diabetes mellitus, pero sí está indicado para determinar la disglucemia y la cetonemia.

4), 5),10) El sistema de medición de glucosa y β -cetona Nova StatStrip Xpress 2 para hospitales está diseñado para análisis en el punto de atención/cerca del paciente, diagnóstico in vitro y uso en múltiples pacientes para la determinación cuantitativa de glucosa en muestras de punción capilar en el dedo, sangre venosa, sangre arterial, sangre arterial neonatal y punción del talón en neonatos, en todos los entornos hospitalarios y profesionales de la salud, incluyendo pacientes que reciben intervención/terapia médica intensiva. También está diseñado para la determinación cuantitativa de β -cetona en punción capilar en el dedo, sangre venosa y sangre neonatal.

No está destinado a la detección ni al diagnóstico de diabetes mellitus, pero está indicado para su uso en la determinación de disglucemia y cetonemia.

6), 7), 8), 9) El Sistema de medición de glucosa y β -cetona de uso hospitalario

Nova StatStrip Xpress-i está indicado para un uso de diagnóstico in vitro para múltiples pacientes en el lugar de atención, para la determinación cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre completa arterial neonatal, y sangre neonatal por punción en el talón, en todos los entornos hospitalarios y entornos profesionales de atención de la salud, incluidos los pacientes que reciben procedimientos o tratamientos médicos intensivos. También está indicado para la determinación cuantitativa de la β -cetona en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, y sangre completa neonatal. No está indicado para la detección o el diagnóstico de la diabetes mellitus, pero sí está indicado para determinar la disglucemia y la cetonemia.

11), 12), 13) Las soluciones de control hospitalarias de glucosa y β -cetonas Nova StatStrip están diseñadas para usarse con el medidor de glucosa y β -cetonas hospitalarias Nova StatStrip, así como con las tiras reactivas de glucosa y β -cetonas Nova StatStrip. Las soluciones de control funcionan como un control de calidad para verificar la precisión de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre y β -cetonas. Hay tres niveles de control (niveles 1, 2 y 3).

14), 18) Las soluciones de linealidad de glucosa y β -cetonas Nova StatStrip están diseñadas para usarse con el medidor hospitalario de glucosa y β -cetonas Nova StatStrip para verificar la linealidad de los medidores. Hay 5 niveles de soluciones de linealidad.

15), 16), 17) La solución control de glucosa y β -cetona Nova StatStrip se usa como verificación de control de calidad para asegurar el funcionamiento correcto como sistema de la familia de medidores Nova StatStrip y las tiras reactivas para glucosa y β -cetona Nova StatStrip.

19), 20) Las tiras reactivas de glucosa Nova StatStrip están diseñadas para usarse únicamente con el medidor de glucosa hospitalaria Nova StatStrip o con el medidor de glucosa y β -cetona hospitalaria Nova StatStrip.

Las tiras reactivas de glucosa y cetonas Nova StatStrip se utilizan para realizar pruebas extracorpóreas (solo para uso diagnóstico in vitro). No está diseñado para el diagnóstico ni la detección de diabetes.

Las tiras reactivas de cetonas Nova StatStrip están diseñadas para usarse únicamente con el medidor de glucosa y β -cetonas Nova StatStrip.

Forma de presentación: 1) 1 Medidor, 1 Manual de instrucciones

2), 3), 1 Medidor, 1 Batería, 1 Manual de instrucciones

4), 5), 6), 7), 8), 9), 10) 1 Equipo, 1 Fuente de alimentación, 1 Cable y 1 Manual de instrucciones.

11), 12), 13) Envase conteniendo: 1 Vial X 4mL

14) Envase conteniendo: 1 Vial X nivel (5 niveles). Cada vial contiene 4 mL.

15), 16), 17) Envase conteniendo: 1 Vial X 4 mL

18) Envase conteniendo: 5 Vial X 4 mL.

19) Envase conteniendo 1800 tiras: 36 viales, 50 unidades X vial

20) Envase conteniendo 50 tira:, 2 viales, 25 unidades X vial

Período de vida útil: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11) N/A

12), 13), 14), 15), 19), 20) 30 meses

21), 16), 17), 18) 24 meses

Condiciones de conservación:

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10) 1°C a 40°C

11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20) 15°-30°C

Nombre del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18) , 19), 20) Nova Biomedical Corporation

Lugar de elaboración:

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18) , 19), 20) 200 Prospect Street WALTHAM MASSACHUSETTS 02454 United States Of America

10) 165 Lexington Rd Billerica, MA USA 01821

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 246-158 , con una vigencia de

cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007004-25-2

Nº Identificador Trámite: 71632

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.08 16:06:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica