



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MONTEBIO SRL, 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:

246-115

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

- 1) CELEREST Combo Rotavirus y/o Adenovirus
- 2) CELEREST Rotavirus
- 3) CELEREST Adenovirus

Modelos:

- 1) RAC-F23Mc
- 2) ROTA-F23c
- 3) ADEN-F23c

Presentaciones:

1), 2) y 3) 25 determinaciones. Caja conteniendo:
25 Cassettes

25 tubos colectores con buffer
1 ficha técnica

Uso previsto:

- 1) La prueba rápida CELEREST combo Rotavirus y/o Adenovirus es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de Rotavirus y Adenovirus en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es de uso profesional exclusivo y sirve como ayuda en el diagnóstico rápido de infección por Rotavirus y Adenovirus.
- 2) La prueba rápida CELEREST Rotavirus es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de Rotavirus en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es de uso profesional exclusivo y sirve como ayuda en el diagnóstico rápido de infección por Rotavirus.
- 3) La prueba rápida Adenovirus es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es de uso profesional exclusivo y sirve como ayuda en el diagnóstico rápido de infección por Adenovirus.

Período de vida útil:

1), 2) y 3) 24 meses

Condiciones de conservación: El dispositivo debe ser almacenado a 2-30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre sellado.

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2) y3) ASSURE TECH(HANGZHOU) Co. Ltd.
Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, CABA, Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 mayo 2023

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 **246-115**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002635-23-7