



Ministerio de Salud
Secretaria 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:

246-142

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

CELEREST Combo FLU A/FLU B/RSV/COVID-19

Modelos:

MI-S44002

Presentaciones:

Caja conteniendo 20 determinaciones:

20 Cassettes

20 Tubos de extracción

20 Hisopos individuales

2 Buffers x 10 mL (Tris, Surfactante, NaCl, Reactivo bloqueante, NaN3)

20 Boquilla con filtro

1 Soporte de trabajo

1 Inserto

Uso previsto:

El Combo FLU A/FLU B/RSV/COVID-19 es un inmunoensayo in vitro rápido. El ensayo está previsto para la detección cualitativa y presuntiva de antígenos de SARS-CoV-2, virus influenza A, virus influenza B y virus respiratorio sincitial (RSV) en muestras de hisopado nasofaríngeo. Esta prueba está diseñada exclusivamente para uso profesional.

Período de vida útil:

24 meses

Condiciones de conservación: Conservar de 2 a 30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

ASSURE TECH (HANGZHOU) CO. LTD.
BUILDING 4 NO 1418-50, MOGANSHAN, ROAD, GONGSHU, DISTRICT HANZHOU,
ZHEJIANG, CHINA.

Acondicionador secundario:

MONTEBIO S.R.L

Vera 575, CABA, Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 octubre 2025



CHEBI FERNAN Salvador
CUIL 20941351426

Responsable Legal
Firma y Sello



ANTONICELLI Sebastian
CUIL 20237862628

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 **246-142**

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 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002470-25-1