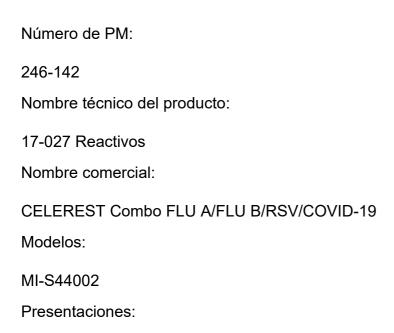


## Ministerio de Salud Secretaria de Calidad en Salud A.N.M.A.T.

## **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.



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** 

Responsable Legal Firma y Sello

Responsable Técnico Firma y Sello



## Ministerio de Salud

Secretaria 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 Nº 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.

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°: 1-0047-3110-002470-25-1