



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:

246-57

Nombre técnico del producto:

17-053 Reactivos, para Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

- 1) STANDARD F Chikungunya IgM / IgG FIA
- 2) STANDARD F Dengue NS1 Ag FIA
- 3) STANDARD F Dengue IgM / IgG FIA
- 4) STANDARD Dengue NS1 Ag Control

Modelos:

- 1), 2) y 3) -
- 4) C-DEN01G

Presentaciones:

- 1) 25 Cassettes, 25 recipientes con diluyente, 25 pipetas, 1 inserto.
- 2) 25 Cassettes, 25 pipetas, 25 diluyentes, 1 inserto.

3) 25 Cassettes, 25 pipetas, 25 diluyentes, 1 inserto.

4) Caja conteniendo:

Dengue NS1 Ag Control Positivo x 10 unidades

Dengue NS1 Ag Control Negativo x 10 unidades

Diluyente de ensayo x 1 unidad

Instrucciones de uso x 1 unidad

Uso previsto:

1) STANDARD F Chikungunya IgM / IgG FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección de anticuerpos IgM e IgG contra el virus Chikungunya presente en suero humano, plasma o muestras de sangre entera. Debe ser utilizado con los analizadores STANDARD F200, STANDARD F100 o STANDARD F2400.

2) STANDARD F Dengue NS1 Ag FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección del antígeno NS1 del virus del dengue en muestras de suero, plasma o sangre humana. Debe ser utilizado con los analizadores STANDARD F200, STANDARD F100 o STANDARD F2400.

3) STANDARD F Dengue IgM / IgG FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección de anticuerpos IgM e IgG contra el virus del dengue en muestras de suero, plasma o sangre humana. Debe ser utilizado con los analizadores STANDARD F200, STANDARD F100 o STANDARD F2400.

4) El control STANDARD Dengue NS1 Ag está destinado a utilizarse como un material de control de calidad externo para supervisar el rendimiento de la prueba STANDARD Q Dengue NS1 Ag y STANDARD F Dengue NS1 Ag FIA. Es importante realizar pruebas de control con materiales de control positivos y negativos para garantizar que su sistema está funcionando correctamente.

Período de vida útil:

1) 2) 3) y 4) 18 meses.

Condiciones de conservación:

1) 2) 3) y 4) Almacenar entre 2-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

SD Biosensor, Inc.

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do
28161, Republic of Korea

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 febrero 2026



CHEBI FERMAN Salvador
CUIL 20941351426

Responsable Legal
Firma y Sello



ANTONICELLI Sebastian
CUIL 20237862628

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 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 **246-57**

Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-000830-26-2



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964