



**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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

246-164

Nombre técnico del producto:

15-146 Hemoglobinómetros

Nombre comercial:

- 1) StatStrip Lac/Hb/Hct Meter with Battery and Quick Reference Guide
- 2) StatStrip Hb/Hct – Test Strips
- 3) StatStrip LAC – Test Strips
- 4) StatStrip Hb/Hct Control Level 1
- 5) StatStrip Hb/Hct Control Level 2
- 6) StatStrip LAC Control, Level 1
- 7) StatStrip LAC Control, Level 2
- 8) StatStrip Hb/Hct Linearity Level 1-3
- 9) StatStrip LAC Linearity, Level 1, Level 2, Level 3, Level 4

## Modelos:

- 1) 61229
- 2) 58786
- 3) 61440
- 4) 59820
- 5) 59827
- 6) 47553
- 7) 47554
- 8) 59826
- 9) 47552

## Presentaciones:

- 1) 1 Medidor, 1 batería recargable de litio de 3,7 V
- 2) 3) Contiene 50 tiras reactivas (2 viales de 25 tiras cada uno).
- 4) 5) 6) 7) Un vial de solución de control contiene 4 mL.
- 8) Hay un vial de cada nivel (del 1 al 3) de solución de linealidad para hemoglobina y hematocrito Nova StatStrip. Cada vial contiene 4 mL.
- 9) Hay un vial por cada nivel de solución de linealidad de lactato Nova del 1 al 4. Cada vial contiene 4 mL.

## Accesorios

Single Position Docking Station (cod 53400): Estacion de carga

Power Supply for Single Docking Station (5V) (cod 52317): Fuente de alimentación incluye cable

## Uso previsto:

- 1) El sistema de medición hospitalaria de lactato, hemoglobina y hematocrito Nova StatStrip está diseñado para uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales sanitarios y para su uso en el punto de atención (pruebas cerca del paciente) para la medición cuantitativa de lactato (LAC) en muestras de sangre completa capilar, venosa y arterial fresca, así como de hemoglobina (Hb) y hematocrito (Hct) en muestras de sangre completa capilar y venosa fresca. Está específicamente indicado para su uso en el ámbito clínico por parte de profesionales sanitarios para la medición de lactato como ayuda para monitorizar el estado ácido-base de pacientes con sospecha de acidosis láctica, y para la medición de hemoglobina y hematocrito como ayuda para monitorizar la anemia crónica y aguda, así como la capacidad de transporte de oxígeno. No está diseñado para el diagnóstico de anemia.
- 2) Las tiras reactivas para hemoglobina y hematocrito StatStrip están indicadas para usar con la familia de medidores de hemoglobina y hematocrito StatStrip. El medidor está destinado a la medición cuantitativa de hemoglobina y hematocrito en sangre completa. Las tiras reactivas para hemoglobina y hematocrito StatStrip están destinadas para pruebas extracorpóreas (uso diagnóstico in vitro únicamente).
- 3) Las tiras reactivas para lactato StatStrip de Nova están indicadas para ser utilizadas únicamente con el sistema de medición hospitalario de lactato, hemoglobina y hematocrito StatStrip/Strip Xpress 2 de Nova, para la determinación cuantitativa del lactato en muestras recién extraídas de sangre completa capilar, venosa y arterial. Las tiras reactivas para lactato StatStrip de Nova están destinadas para pruebas extracorpóreas (uso diagnóstico in vitro únicamente).
- 4), 5) La solución de control para hemoglobina y hematocrito Nova StatStrip se utiliza como una verificación de calidad para asegurarse de que la familia de medidores de hemoglobina y hematocrito Nova StatStrip y las tiras reactivas para hemoglobina y hematocrito funcionen

correctamente como un sistema.

6) 7) Las soluciones control Nova StatStrip están indicadas para ser utilizadas con la Familia de medidores Nova StatStrip (denominada colectivamente el "Medidor de lactato"), en conjunto con las tiras reactivas para lactato Nova StatStrip como control de calidad para verificar la exactitud de los resultados de las pruebas de lactato en sangre. Existen dos niveles de controles (nivel 1 y nivel 2).

8) La solución de linealidad para hemoglobina y hematocrito Nova StatStrip se utiliza para verificar la linealidad de la familia de medidores de hemoglobina y hematocrito Nova StatStrip.

9) Las soluciones del kit de linealidad de lactato Nova StatStrip se utilizan con la Familia de medidores Nova StatStrip (denominada colectivamente el "Medidor de lactato"). Existen 4 niveles de soluciones de linealidad de lactato: Nivel 1, nivel 2, nivel 3 y nivel 4.

Período de vida útil:

1) N/A

3), 4), 5), 6), 7), 9) 2 años

Condiciones de conservación:

1) 1°-40°C

2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 15°-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Nova Biomedical Corporation  
200 Prospect Street Waltham, MA 02454-9141 EE. UU.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 marzo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

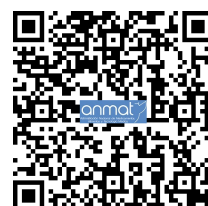
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **246-164**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-001729-26-1