



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:

246-89

Nombre técnico del producto:

17053

Nombre comercial:

- 1) STANDARD F H. pylori Ag FIA
- 2) STANDARD H. pylori Ag Control

Modelos:

- 1) F-HPY-01
- 2) C-HPY-01

Presentaciones:

- 1) Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa de aluminio con desecante) X 25 unidades
Tubo de diluyente de extracción x 25 unidades
Tapa de filtro x 25 unidades

Hisopo esterilizado x 25 unidades
Instrucciones de uso x 1 unidad

2) Caja conteniendo:

H. pylori Ag Control Positivo x 10 unidades
H. pylori Ag Control Negativo x 10 unidades
Gotero desechable (100 µl) x 20 unidades
Instrucciones de uso x 1 unidad

Uso previsto:

1) La prueba STANDARD F H. pylori Ag FIA es un inmunoensayo cualitativo para detectar H. pylori Ag en muestras de heces de origen humano. Esta prueba es para diagnóstico in vitro y su propósito es asistir en el diagnóstico oportuno de una infección por H. pylori Ag y además está orientada al uso profesional sólo para una prueba de control inicial.

2) El producto STANDARD H.pylori Ag Control ha sido desarrollado para emplearse como material de control de calidad externo para monitorear el desempeño de las pruebas STANDARD Q H.pylori Ag Test y STANDARD F H.pylori Ag FIA.

Período de vida útil:

Vida útil: 18 meses

Almacenar el kit a temperatura ambiente, 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

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, 31 marzo 2026

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 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 **246-89**

Ciudad de Buenos Aires a los días 31 marzo 2026

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°: 1-0047-3110-002318-26-8