



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:

246-71

Nombre técnico del producto:

17-053 Reactivos, para Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

- 1) STANDARD F Adeno Respi Ag FIA
- 2) STANDARD RSV Ag Control
- 3) STANDARD Influenza A/B Control
- 4) STANDARD Legionella Ag Control
- 5) STANDARD Strep A Ag Control
- 6) STANDARD S. pneumoniae Ag Control
- 7) STANDARD Adeno Ag Control

Modelos:

-

Presentaciones:

- 1) 25 dispositivos de prueba, 25 tubos con buffer de extracción, 25 hisopos estériles, 25 tapas de filtro, 1 Control positivo, 1 Control negativo, 25 goteros con volumen fijo (300 µL), 1 inserto.
- 2) 10 controles positivos, 10 controles negativos, 1 inserto.
- 3) 10 controles positivos, 10 controles negativos, 1 inserto.
- 4) 10 controles positivos, 10 controles negativos, 20 buffer de extracción para controles, 1 inserto.
- 5) 10 controles positivos, 10 controles negativos, 1 inserto.
- 6) 10 controles positivos, 10 controles negativos, 20 buffer de extracción para controles, 1 inserto.
- 7) 10 controles positivos, 10 controles negativos, 1 inserto.

Uso previsto:

- 1) STANDARD F Adeno Respi FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cualitativa de la infección por adenovirus en muestras de hisopado nasal y nasofaríngeo, como ayuda para la identificación de la existencia de adenovirus. Debe ser leído con los analizadores STANDARD F200, STANDARD F100 o STANDARD F2400. Esta prueba es sólo para uso profesional.
- 2) STANDARD RSV Ag Control está diseñado para usarse como material de control de calidad para verificar el rendimiento de pruebas que detecten antígenos de RSV.
- 3) STANDARD Influenza A/B Control está diseñado para usarse como material de control de calidad para verificar el rendimiento de pruebas que detecten antígenos de Influenza A/B.
- 4) STANDARD Legionella Ag Control está diseñado para usarse como material de control de calidad para verificar el rendimiento de pruebas que detecten antígenos de Legionella.
- 5) STANDARD Strep A Ag Control está diseñado para usarse como material de control de calidad para verificar el rendimiento de pruebas que detecten antígenos de Strep A.
- 6) STANDARD S. pneumoniae Ag Control está diseñado para usarse como material de control de calidad para verificar el rendimiento de pruebas que detecten antígenos de S. pneumoniae.
- 7) La prueba de control de calidad STANDARD Adeno Ag Control ha sido desarrollada para emplearse como material de control de calidad externo para verificar el desempeño de las pruebas STANDARD Q Adeno Respi Ag y STANDARD F Adeno Respi Ag FIA. Es importante desarrollar pruebas con materiales de control negativo y positivo para asegurar un correcto funcionamiento del sistema.

Período de vida útil:

- 1) 2) 3) 4) 5) 6) 18 meses.
- 7) 24 meses

- Condiciones de conservación: 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) Almacenar entre 2-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

SD Biosensor, Inc.
74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungchngbuk-do
28161, Republic of Korea.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 abril 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 **246-71**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 abril 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°: 1-0047-3110-002567-26-8