



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:

246-91

Nombre técnico del producto:

17-053

Nombre comercial:

- 1) STANDARD F VITAMINA D FIA
- 2) STANDARD F Vitamin D Control

Modelos:

- 1) F-VTD-01
- 2) C-F-VTD-01

Presentaciones:

- 1) Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con descante) x 20 unidades
Botella de tableta reacción-1 x 2 unidades.
Botella de tableta reacción-2 x 2 unidades.
Botella de buffer x 1 unidad.

Instrucciones de uso x 1 unidad.

2) STANDARD F Vitamin D Control-Nivel 1 x 10 tabletas

STANDARD F Vitamin D Control-Nivel 2 x 10 tabletas

Instrucciones de uso x 1 unidad.

Uso previsto:

1) El producto STANDARD F Vitamin D FIA es un método de diagnóstico in vitro para la medición cuantitativa de vitamina D 25-Hidroxi total (Vitamina D 25-OH) en suero humano.

Este producto entrega un resultado de prueba de diagnóstico preliminar y puede emplearse para el control de deficiencia de vitamina D.

2) El producto STANDARD F Vitamin D Control ha sido diseñado para monitorear el desempeño de la prueba STANDARD F Vitamin D FIA y del analizador STANDARD F. Durante la operación de los analizadores STANDARD F, se debe probar de manera regular al menos dos niveles de reactivos de control adecuados. Las pruebas de control de calidad deben desarrollarse en concordancia con los requerimientos regulatorios y procedimiento estándar de cada laboratorio.

Período de vida útil:

18 meses.

Condiciones de conservación: Almacene el kit a temperatura entre 2-30°C y 10-90% HR.

Nombre y domicilio del fabricante:

SD BIOSENSOR, Inc.

Domicilio: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 mayo 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 **246-91**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 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°: 1-0047-3110-003372-26-1