



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:

246-154

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

CELEREST TR FOB Sangre Oculta (heces)

Modelos:

- 1) GEFOB-602b
- 2) GEFOB-602c
- 3) GEFOB-602Cb
- 4) GEFOB-601b
- 5) GEFOB-601c
- 6) GEFOB-601Cb

Presentaciones:

Caja conteniendo:

1), 2) 20 cassettes de prueba, 25 tubos de recolección de muestra con buffer, 1 inserto

3) 20 cassettes de prueba, 25 tubos de recolección de muestra con buffer, 1 control positivo x 1mL, 1 inserto

4), 5) 25 tiras, 25 tubos de recolección de muestra con buffer, 1 inserto

6) 25 tiras, 25 tubos de recolección de muestra con buffer, 1 control positivo x 1 ml, 1 inserto

Uso previsto:

La prueba CELEREST TR FOB sangre oculta (heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de sangre oculta en muestras de materia fecal humana por parte de laboratorios profesionales o consultorios médicos.

Período de vida útil:

24 meses

Condiciones de conservación: Almacenar entre 2-30°C. No congelar

Nombre y domicilio del fabricante:

Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd

Dirección: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L. Vera 575, CABA, Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



CHEBI FERMAN Salvador
CUIL 20941351426

Responsable Técnico
Firma y Sello



Firmado
digitalmente por
ANTONICELLI
Sebastian
Fecha:
2026.07.06
13:38:36 -03'00'



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 **246-154**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005077-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 09:35:39