



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:

246-97

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

CELEREST Prueba de sangre oculta FOB (Heces)

Modelos:

- 1) FOB-F11c
- 2) FOB-F23c
- 3) FOB-F11-150-c
- 4) FOB-F23Qc
- 5) FOB-F23-150-Qc
- 6) FOB-F11-50-c
- 7) FOB-F23-50-c
- 8) FOB-F11-100-c
- 9) FOB-F23-100-c
- 10) FOB-F11-200-c

11) FOB-F23-200-c

Presentaciones:

1), 3), 6), 8), 10) 25 Determinaciones.

Caja conteniendo:

25 tiras reactivas, 25 Tubos para la recolección de la muestra con buffer de extracción, 25 Tubos de ensayo, 1 Manual de instrucciones.

2), 4), 5), 7), 9), 11) 25 Determinaciones.

Caja conteniendo:

25 cassettes, 25 Tubos de ensayo, 1 Manual de instrucciones.

Uso previsto:

1), 2), 3), 6), 7), 8), 9), 10), 11) La prueba rápida FOB en tira (heces) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de sangre en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es útil para la ayuda en el diagnóstico de patologías gastrointestinales bajas.

4), 5) La prueba CELEREST FOB en cassette (heces) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de sangre en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es útil para la ayuda en el diagnóstico de patologías gastrointestinales bajas.

Esta prueba rápida debe ser utilizada con el lector CELEREST Analizador de inmunoensayo coloidal (Modelo ADT 100)

Período de vida útil:

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10) y 11) 24 meses

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10) y 11) Condiciones de conservación: Almacenar entre 2-30° C.

No congelar.

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10) y 11)

ASSURE TECH(HANGZHOU) Co. Ltd.

Building4, N 1418-50, Moganshan Rd, Gongshu District, Hangzhou, República Popular de China.

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, CABA, Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 julio 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 **246-97**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 julio 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°: 1-0047-3110-005518-26-8