



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MONTEBIO S.R.L., 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:

246-35

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

CELEREST Sangre oculta FOB

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Caja conteniendo

1)

- 1 Cassette
- 1 Tubo de dilución de muestras con buffer
- 1 Manual de usuario.

2)

- 1 Cassette
- 1 Tubo de dilución de muestras con buffer
- 1 Papel recolector de muestra
- 1 Manual de usuario.

3)

- 2 Cassettes
- 2 Tubos de dilución de muestras con buffer
- 1 Manual de usuario.

4)

- 2 Cassettes
- 2 Tubos de dilución de muestras con buffer
- 2 Papeles recolectores de muestra
- 1 Manual de usuario.

Uso previsto:

La prueba rápida CELEREST Sangre oculta FOB es un ensayo orientativo para la detección de sangre en muestras de materia fecal humana sin valor diagnóstico.

Test de autoevaluación.

Período de vida útil:

24 meses

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura ambiente o refrigerada entre 2-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

ASSURE TECH (HANGZHOU) Co., Ltd.

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

Importador/ Acondicionador:

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, CABA, Argentina.

Categoría:

Productos de autoevaluación

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 agosto 2026



CHEBI FERMAN Salvador
CUIL 20941351426
Responsable Legal
Firma y Sello



Firmado
digitalmente por
ANTONICELLI
Sebastian
Fecha: 2026.08.28
21:05:20 -03'00'

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 **246-35**

Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2026



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°: 1-0047-3110-006280-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 07.09.2026 15:28:41