



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:

246-132

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

CELEREST E. COLI O157

Modelos:

ECO-F23c

Presentaciones:

25 determinaciones

Caja conteniendo:

25 cassettes

25 tubos colectores con buffer

1 manual de instrucciones

Uso previsto:

La prueba rápida para la detección de E. coli O157 (heces) es un inmunoensayo para la detección directa, cualitativa de antígenos de shiga toxigenica de E. coli O157 en materia fecal humana. Esta prueba es útil para el diagnostico de infección por E. coli. O157. Resultados negativos no descartan la posible infección por E. coli O157 y deben ser confirmados por cultivos o ensayos moleculares. La prueba es para uso profesional exclusivamente.
Sólo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

Período de vida útil:

24 meses

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

Nombre y domicilio del fabricante:

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, 30 octubre 2023

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 **246-132**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 octubre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006538-23-8