



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:

246-134

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

CELEREST Vaso multidroga para detección de adulteraciones y temperatura en orina

Modelos:

- 1) CUP-001031c
- 2) CUP-001061c
- 3) CUP-001091c
- 4) CUP-0010101c

Presentaciones:

1), 2), 3), 4)

Caja conteniendo 25 determinaciones

25 Vasos con paneles integrados de prueba de abuso de drogas con llave de seguridad

1 Inserto

1 Diagrama a color para la lectura de la tira de detección de adulteración.

Uso previsto:

1) La prueba CELEREST Vaso multidroga para detección de adulteraciones y temperatura en orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Benzodiacepinas, Cocaína y Marihuana.

La prueba CELEREST Vaso multidroga para detección de adulteraciones y temperatura en orina incluye tira reactiva indicadora de temperatura y tira de detección de adulteraciones que mide pH, densidad y oxidantes en orina.

2) La prueba CELEREST Vaso multidroga para detección de adulteraciones y temperatura en orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiacepinas, Cocaína, Éxtasis y Marihuana.

La prueba CELEREST Vaso multidroga para detección de adulteraciones y temperatura en orina incluye tira reactiva indicadora de temperatura y tira de detección de adulteraciones que mide pH, creatinina, nitritos, glutaraldehído, densidad y oxidantes en orina.

3) La prueba CELEREST Vaso multidroga para detección de adulteraciones y temperatura en orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiacepinas, Cocaína, Éxtasis, Marihuana, Ketamina, Morfina y Antidepresivos tricíclicos.

La prueba CELEREST Vaso multidroga para detección de adulteraciones y temperatura en orina incluye tira reactiva indicadora de temperatura y tira de detección de adulteraciones que mide pH, creatinina, nitritos, glutaraldehído, densidad y oxidantes en orina.

4) La prueba CELEREST Vaso multidroga para detección de adulteraciones y temperatura en orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiacepinas, Cocaína, Éxtasis, Marihuana, Antidepresivos tricíclicos, Fenciclidina, Ketamina y Metadona.

La prueba CELEREST Vaso multidroga para detección de adulteraciones y temperatura en orina incluye tira reactiva indicadora de temperatura y tira de detección de adulteraciones que mide pH, creatinina, nitritos, glutaraldehído, densidad y oxidantes en orina.

Período de vida útil:

24 meses

Condiciones de conservación: Almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (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.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 noviembre 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 **246-134**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 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°: 1-0047-3110-006780-23-2