



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:

246-135

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

- 1) CELEREST Campylobacter
- 2) CELEREST Shigella
- 3) CELEREST Salmonella Typhi/Paratyphi

Modelos:

- 1) CAM-F23c
- 2) SGL-F23c
- 3) TYP-F23c

Presentaciones:

1), 2) y 3)
25 determinaciones

Caja conteniendo:

25 cassettes

25 tubos colectores con buffer

1 manual de instrucciones

Uso previsto:

1) La prueba rápida para la detección *Campylobacter* (heces) es utilizada para la detección cualitativa de antígenos de *Campylobacter* en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es útil para el diagnóstico rápido de infección por *Campylobacter*. Resultados negativos no imposibilitan la posible infección por *Campylobacter*, y deben ser confirmados por cultivos bacteriales o ensayos moleculares. La prueba es para uso profesional exclusivamente.

2) La prueba rápida para la detección de *Shigella* (heces) es utilizada para la detección cualitativa de antígenos de *Shigella* en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es útil para el diagnóstico rápido y diferencial de *Shigellosis*. Resultados negativos no descartan la posible infección por *Shigella*, y deben ser confirmados por cultivos bacteriales o ensayos moleculares. La prueba es para uso profesional exclusivamente.

3) La prueba rápida para la detección de antígenos de *Salmonella Typhi*/ *S. Paratyphi* es un inmunoensayo rápido y visual para la detección cualitativa de antígenos de *S. Typhi* y *S. Paratyphi* en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es útil para el diagnóstico rápido y diferencial de *S. Typhi* y *S. Paratyphi*, asociados con la fiebre tifoidea, con un alto grado de sensibilidad y especificidad.

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, 16 noviembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **246-135**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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°: 1-0047-3110-006913-23-2