



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
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 **246-135**

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