



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:

246-138

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

CELEREST Norovirus GI + GII

Modelos:

NOV-F23c

Presentaciones:

25 determinaciones. Caja conteniendo:

25 cassettes

25 tubos aplicadores con buffer

1 manual de instrucciones

Uso previsto:

La prueba rápida para la detección de Norovirus GI + GII es un inmunoensayo para la detección

directa, cualitativa y diferencial de antígenos de norovirus GI y GII en materia fecal humana. Esta prueba es útil para el diagnóstico de infección por norovirus. Resultados negativos no descartan la posible infección por norovirus, y deben ser confirmados por ensayos moleculares. La prueba es para uso profesional exclusivamente.

Período de vida útil:

24 meses

Condiciones de conservación: mantener a temperatura ambiente o refrigerado 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.

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, CABA, Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 diciembre 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 **246-138**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 diciembre 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°: 1-0047-3110-007420-23-5