



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 246-140#0001

Número de PM:

246-140

Nombre Descriptivo del producto:

Lancetas estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-440 Lancetas, para Sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CELEREST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelo I

1) TBL-21

2) TBL-23

Modelo XXIV

3) SBL-21

4) SBL-23

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las lancetas de seguridad CELEREST son dispositivos médicos de un solo uso diseñados para la obtención de muestras de sangre capilar por punción dactilar. Su uso se encuentra dirigido a personal de cuidado de la salud.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Rayos Gamma

Forma de presentación:

caja x 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park)
300308 Tianjin, P.R. China.

En nombre y representación de la firma MONTEBIO SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 14971:2019/A11:2021	-	-
2) EN ISO 14971:2019/A11:2021	-	-
3) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11607- 1:2020/A11:2022 EN ISO 7153-1:2016	-	-
4) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 7153-1:2016 EN ISO 11607- 1:2020/A11:2022	-	-
5) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 11607- 1:2020/A11:2022 ISTA 6A-2016	-	-
6) EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV2.7.1(rev.4)	-	-
7) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11607- 1:2020/A11:2022	-	-
8) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 11137- 1:2015+A2:2019 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 11607- 1:2020/A11:2022 EN ISO 11607- 2:2020/A11:2022 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	-	-
9) EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
10) N/A	-	-
11) N/A	-	-
12) N/A	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 febrero 2024

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° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MONTEBIO SRL** bajo el número PM **246-140**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 febrero 2024 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007629-23-9