



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:

246-139

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

CELEREST IgE

Modelos:

IGE-W23c

Presentaciones:

40 determinaciones. Caja conteniendo:

40 cassettes

40 pipetas descartables

1 Buffer X 3 ml

1 Manual de instrucciones

Uso previsto:

La prueba rápida CELEREST IgE es un ensayo inmunocromatográfico "In Vitro", para la detección cualitativa de la inmunoglobulina E Total (IgE Total) en muestras de sangre entera/suero/plasma de los pacientes. Su objetivo es ayudar en el diagnóstico presuntivo de alergia.

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, 21 diciembre 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 **246-139**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-007697-23-3