



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.

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:

246-103

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

CELEREST Multidrogas en sangre

Modelos:

- 1) THC-W23c
- 2) THC-W11c
- 3) BZO-W23c
- 4) BZO-W11c
- 5) COC-W23c
- 6) COC-W11c
- 7) AMP-W23c
- 8) AMP-W11c
- 9) BAR-W23c
- 10) BAR-W11c

- 11) BZO-W23c
- 12) BZO-W11c
- 13) MET-W23c
- 14) MET-W11c
- 15) OPI-W23c
- 16) OPI-W11c
- 17) MD-W42c
- 18) MD-W425c
- 19) MD-W43c
- 20) MD-W435c
- 21) MD-W44c
- 22) MD-W445c
- 23) MD-W45c
- 24) MD-W455c
- 25) MD-W46c
- 26) MD-W465c
- 27) MD-W47c
- 28) MD-W475c
- 29) AMD-W47c

Presentaciones:

1), 3), 5), 7), 9), 11), 13), 15), 17), 19), 21), 23), 25), 27) y 29) 25 determinaciones. Caja conteniendo

25 cassettes, 25 pípetas, 1 Buffer, 1 Ficha técnica

2), 4), 6), 8), 10), 12), 14) y 16) 25 determinaciones. Caja conteniendo
25 tiras, 1 Buffer, 1 Ficha técnica

18), 20), 22), 24), 26) y 28) 25 determinaciones. Caja conteniendo
25 paneles, 1 Buffer, 1 ficha técnica

Uso previsto:

1) y 2) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Marihuana es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Marihuana en sangre entera/suero/ plasma.

3) y 4) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Benzodiacepinas es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Benzodiacepinas en sangre entera/ suero/ plasma.

5) y 6) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Cocaína es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Cocaína en sangre entera/ suero/plasma.

7) y 8) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Anfetaminas es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Anfetaminas en sangre entera/suero/ plasma.

9) y 10) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Barbitúricos en sangre entera/ suero/ plasma.

- 11) y 12) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Benzodiacepinas en sangre entera/ suero/ plasma.
- 13) y 14) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Metadona en sangre entera/ suero/ plasma.
- 15) y 16) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Opiáceos en sangre entera/ suero/ plasma.
- 17) y 18) La prueba CELEREST Multidrogas en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultanea de las siguientes drogas: Cocaína y Marihuana.
- 19) y 20) La prueba CELEREST Multidrogas en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultanea de las siguientes drogas: Cocaína , Marihuana ,Benzodiacepinas .
- 21) y 22) La prueba CELEREST Multidrogas en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultanea de las siguientes drogas: Cocaína , Marihuana ,Benzodiacepinas, Anfetaminas.
- 23) y 24) La prueba CELEREST Multidrogas en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultanea de las siguientes drogas: Cocaína , Marihuana ,Benzodiacepinas, Anfetaminas, Metanfetaminas
- 25) y 26) La prueba CELEREST Multidrogas en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultanea de las siguientes drogas: Cocaína , Marihuana ,Benzodiacepinas, Anfetaminas, Metanfetaminas, Barbituricos.
- 27) y 28) La prueba CELEREST Multidrogas en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultanea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Benzodiacepinas, Anfetaminas, Metanfetaminas, Barbituricos, Opiaceos.
- 29) La prueba CELEREST Multidrogas en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultanea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Benzodiacepinas, Anfetaminas, Metanfetaminas, Barbituricos, Opiaceos.

Esta prueba rápida debe ser utilizada con el lector CELEREST DOA Reader.

Período de vida útil:

30 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, 03 abril 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° 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 **246-103**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 2024

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°: 1-0047-3110-001962-24-1