



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

**N° rev: 246-46#0002**

Nombre del Producto: MONTEBIO HIV triline 1/2/O

Nro de Registro: 246-46

Disposición de autorización inicial: 7308/18

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-1383/17-4

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	MONTEBIO HIV triline 1/2/O	CELEREST HIV triline 1/2/O
Presentación y Conformación	40 determinaciones Conteniendo: 40 dispositivos en formato cassette 40 pipetas desechables Buffer (1 vial X3ml)	40 determinaciones Conteniendo: 40 dispositivos en formato cassette 40 pipetas desechables 1 frasco conteniendo 3ml de Buffer 1 Manual de instrucciones
Manual de Instrucciones	CONFORMACION DEL KIT Materiales suministrados: Caja conteniendo:  40 dispositivos en formato cassette 40 pipetas desechables Buffer (1 vial X3ml)	CONFORMACION DEL KIT Materiales suministrados: Caja conteniendo:  40 dispositivos en formato cassette 40 pipetas desechables 1 frasco conteniendo 3ml de Buffer 1 Manual de instrucciones
Rótulos	PROYECTO DE RÓTULO Según disposición N° 2674/99 Elaborador: ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd	PROYECTO DE RÓTULO Según disposición N°2674/99 Elaborador: ASSURE TECH(HANGZHOU).

	<p>Dirección: 2nd Floor, Building 1, N10 , XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou. (REPUBLICA POPULAR DE CHINA).</p> <p>Importador: MONTEBIO S.R.L Vera 575, CABA Argentina. Legajo ANMAT 246 Autorizado por ANMAT PM N° 246-46 Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN: 14853 Condición de venta: Uso profesional exclusivo</p> <p>Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de HIV-1, HIV-1 (O) y HIV-2 en sangre entera , suero o plasma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 40 cassettes</li> <li>• 40 Goteros</li> <li>• 1 frasco conteniendo 3 ml de buffer</li> <li>• 1 ficha Técnica</li> </ul> <p>Lote (de origen) Vencimiento (de origen) Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro". (No modifica el resto de la información de los rótulos ver adjunto).</p>	<p>Dirección: Building 4, N° 1418-50, Moganshan Road Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang P.R. China. Importador/acondicionador: MONTEBIO S.R.L Vera 575, CABA Argentina. Legajo ANMAT 246 Autorizado por ANMAT PM N°246-46 Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN: 14853 Condición de uso: Uso profesional exclusivo. NO APTO PARA BANCO DE SANGRE.</p> <p>Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de HIV-1, HIV 1 (O) y HIV-2 en sangre entera. suero o plasma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 40 cassettes</li> <li>• 40 goteros</li> <li>• 1 frasco conteniendo 3 ml de buffer</li> <li>• 1 Ficha Técnica</li> </ul> <p>Lote (de origen) Vencimiento (de origen) Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro". (No modifica el resto de la información de los rótulos ver adjunto).</p>
Datos del Fabricante	<p>ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd 2nd Floor, Building 1, N10 , XIYUANSAN RD. West Lake Economic Zone, Hangzhou. (REPUBLICA POPULAR DE CHINA).</p>	<p>ASSURE TECH (HANGZHOU) Co. Ltd. Dirección: Building 4, N° 1418-50, Moganshan Road Gongshu District Hangzhou 310011 Zhejiang P.R. China.</p> <p>Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L. Vera 575, CABA, Argentina</p>
Vida útil y condiciones de conservación	<p>24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30°C.</p>	<p>Vida útil: 24 meses Condiciones de conservación: Conservar a temperatura entre 2°C-30°C.</p>



El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MONTEBIO SRL , declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 Disp. N° 2674/99, 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.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.**

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

Fecha de emisión: 02 agosto 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 60023