



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:

246-102

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

CELEREST, Multidrogas en orina

Modelos:

- 1) THC-U23M50c
- 2) THC-U23M40c
- 3) THC-U23M25c
- 4) THC-U11M50c
- 5) THC-U11M40c
- 6) THC-U11M25c
- 7) BZO-U23M50c
- 8) BZO-U23M40c
- 9) BZO-U23M25c
- 10) BZO-U11M50c

- 11) BZO-U11M40c
- 12) BZO-U11M25c
- 13) COC-U23M50c
- 14) COC-U23M40c
- 15) COC-U23M25c
- 16) COC-U11M50c
- 17) COC-U11M40c
- 18) COC-U11M25c
- 19) ETG-U23M50c
- 20) ETG-U23M40c
- 21) ETG-U23M25c
- 22) ETG-U11M50c
- 23) ETG-U11M40c
- 24) ETG-U11M25c
- 25) MD-U52M50c
- 26) MD-U52M40c
- 27) MD-U52M25c
- 28) MD-U5250c
- 29) MD-U5240c
- 30) MD-U5225c
- 31) MD-U42M50c
- 32) MD-U42M40c
- 33) MD-U42M25c
- 34) MD-U4250c
- 35) MD-U4240c
- 36) MD-U4225c
- 37) MD-U53M50c
- 38) MD-U53M40c
- 39) MD-U53M25c
- 40) MD-U5350c
- 41) MD-U5340c
- 42) MD-U5325c
- 43) MD-U45M50c
- 44) MD-U45M40c
- 45) MD-U45M25c
- 46) MD-U4550c
- 47) MD-U4540c
- 48) MD-U4525c
- 49) MD-U55M50c
- 50) MD-U55M40c
- 51) MD-U55M25c
- 52) MD-U5550c
- 53) MD-U5540c
- 54) MD-U5525c
- 55) MD-U46M50c
- 56) MD-U46M40c
- 57) MD-U46M25c
- 58) MD-U4650c
- 59) MD-U4640c
- 60) MD-U510450c
- 61) MD-U510440c

- 62) MD-U510425c
- 63) MD-U510550c
- 64) MD-U510540c
- 65) MD-U510525c
- 66) MD-U510650c
- 67) MD-U510640c
- 68) MD-U510625c
- 69) MD-U510750c
- 70) MD-U510740c
- 71) MD-U510725c
- 72) MD-U51250c
- 73) MD-U51240c
- 74) MD-U51225c
- 75) COT-U23M50c
- 76) COT-U23M40c
- 77) COT-U23M25c

Presentaciones:

Caja conteniendo 50 determinaciones:

- 1), 7), 13), 19), 25), 31), 37), 43), 49), 55), 75) 50 Cassettes, 50 Goteros, 1 Ficha Técnica.
- 28), 34), 40), 46), 52), 58), 60), 63), 66), 69), 72) 50 Paneles, 1 Ficha técnica
- 4), 10), 16), 22) 50 Tiras, 50 Goteros, 1 Ficha Técnica.

Caja conteniendo 40 determinaciones:

- 2), 8), 14), 20), 26), 32), 38), 44), 50), 56), 76) 40 Cassettes, 40 Goteros, 1 Ficha Técnica.
- 29), 35), 41), 47), 53), 59), 61), 64), 67), 70), 73) 40 Paneles, 1 Ficha técnica
- 5), 11), 17), 23) 40 Tiras, 40 Goteros, 1 Ficha Técnica.

Caja conteniendo 25 determinaciones:

- 3), 9), 15), 21), 27), 33), 39), 45), 51), 57), 77) 25 Cassettes. 25 Goteros, 1 Ficha Técnica.
- 30), 36), 42), 48), 54), 62), 65), 68), 71), 74) 25 Paneles, 1 Ficha técnica
- 6), 12), 18), 24) 25 Tiras. 25 Goteros, 1 Ficha Técnica.

Uso previsto:

- 1), 2), 3), 4), 5), 6) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en Orina para la detección de Marihuana es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Marihuana en orina humana.
- 7), 8), 9), 10), 11), 12) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en Orina para la detección de Benzodiacepinas es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Benzodiacepinas en orina humana.
- 13), 14), 15), 16), 17), 18) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en Orina para la detección de Cocaína es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Cocaína en orina humana.
- 19), 20), 21), 22), 23), 24) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en Orina para la detección de Alcohol ETG es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Alcohol ETG en orina humana.

25), 26), 27), 28), 29), 30), 32), 33), 34), 35), 36) La prueba CELEREST Multidroga en Orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína y Marihuana

37), 38), 39), 40), 41), 42) La prueba CELEREST Multidroga en Orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana y Benzodiazepinas

43), 44), 45), 46), 47), 48) La prueba CELEREST Multidroga en Orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Anfetamina, Marihuana, Éxtasis y Opiáceo

49), 50), 51), 52), 53), 54) La prueba CELEREST Multidroga en Orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Anfetamina, Marihuana, Benzodiazepina y Opiáceos

55), 56), 57), 58), 59) La prueba CELEREST Multidroga en Orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Anfetamina, Marihuana, Benzodiazepina, Barbitúricos y Éxtasis

60), 61), 62) La prueba CELEREST Multidroga en Orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Anfetamina, Barbitúricos, Opiáceos, Éxtasis, Metadona, Benzodiazepina, Fenciclidina y Antidepresivos Tricíclicos

63), 64), 65) La prueba CELEREST Multidroga en Orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Anfetamina, Barbitúricos, Opiáceos, Éxtasis, Morfina, Benzodiazepina, Fenciclidina y Antidepresivos Tricíclicos

66), 67), 68) La prueba CELEREST Multidroga en Orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Anfetamina, Barbitúricos, Opiáceos, Éxtasis, Benzodiazepina, Antidepresivos Tricíclicos, Ketamina y Alcohol ETG

69), 70), 71) La prueba CELEREST Multidroga en Orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Anfetamina, Barbitúricos, Ketamina, Éxtasis, Opiáceos, Benzodiazepinas, Clonazepam, Antidepresivos tricíclicos

72), 73), 74) La prueba CELEREST Multidroga en Orina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Anfetamina, Barbitúricos, Opiáceos, Éxtasis, Metadona, Benzodiazepina, Fenciclidina, Oxidona, Propoxifeno, Ketamina y Antidepresivos Tricíclicos

75), 76), 77) La prueba rápida CELEREST Multidroga en Orina para la detección de Cotinina es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Cotinina en orina humana.

Período de vida útil:

27 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, 12 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 **246-102**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 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°: 1-0047-3110-002065-24-1