



Ministerio de Salud
Secretaria 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:

246-104

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

CELEREST Multidrogas en saliva

Modelos:

- 1) MD-S42c
- 2) MD-S43c
- 3) MD-S461c
- 4) MD-S462c
- 5) MD-S47c
- 6) MD-S32c
- 7) MD-S33c
- 8) MD-S361c
- 9) MD-S362c
- 10) MD-S37c

- 11) MD-S352c
- 12) MD-S353c
- 13) MD-S3561c
- 14) MD-S3562c
- 15) MD-S44c
- 16) MD-S354c
- 17) MD-S431c
- 18) MD-S471c
- 19) MD-S473c
- 20) MD-S48c
- 21) MD-S331c
- 22) MD-S341c
- 23) MD-S371c
- 24) MD-S373c
- 25) MD-S3531c
- 26) MD-S357c
- 27) MD-S3571c
- 28) MD-S358c

Presentaciones:

Caja conteniendo:

25 determinaciones.

1), 2), 3), 4), 5), 15), 17), 18), 19) y 20) 25 Cassettes, 25, Hisopos Colectores de fluido oral, 25 Tubos colectores, 1 Ficha Técnica.

25 determinaciones.

6), 7), 8) 9), 10), 21), 22), 23) y 24) 20 Dispositivos de detección empaquetados individualmente (pen), 1 Ficha Técnica.

11), 12), 13), 14), 16), 25), 26), 27) y 28) 20 Dispositivos de detección empaquetados individualmente (midstream), 1 Ficha Técnica.

Uso previsto:

1), 6) y 11) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína y Marihuana.

2), 7) y 12) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana y Benzodiacepina.

3), 8) y 13) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas : Anfetamina, Cocaína , Marihuana, Metanfetamina, Opiáceos y Benzodiacepina.

4), 9) y 14) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas : Anfetamina, Cocaína, Marihuana, Metanfetamina, Opiáceos y Fenciclidina.

5) y 10) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas : Anfetamina, Cocaína, Marihuana, Metanfetamina, Opiáceos, Fenciclidina y Cotinina.

15), 16) y 22) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultanea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Benzodiacepina y Alcohol.

17), 21) y 25) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana y Alcohol.

18) y 23) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Benzodiacepina, Anfetamina, Metanfetamina, Opiáceos y Alcohol.

19) y 24) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Anfetamina, Metanfetamina, Opiáceos, Fenciclidina y Alcohol.

20) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Anfetamina, Metanfetamina, Opiáceos, Fenciclidina, Cotinina y Alcohol.

26) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Anfetamina, Metanfetamina, Opiáceos, Benzodiacepina y Alcohol.

27) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Anfetamina, Metanfetamina, Opiáceos, Fenciclidina y Alcohol.

28) La prueba CELEREST Multidrogas en Saliva es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Anfetamina, Metanfetamina, Opiáceos, Benzodiacepinas, Ketamina y Alcohol.

Período de vida útil:

1),2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9)y 10),11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24), 25), 26), 27) y 28) 24 meses

1),2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9),10), 11), 12), 13), 14), 15), 16),17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24), 25), 26), 27) y 28) Condiciones de conservación:
mantener a temperatura ambiente o refrigerado entre 2-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1),2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9),10), 11), 12), 13) y 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24), 25), 26), 27) y 28)
ASSURE TECH (HANGZHOU) CO. LTD.
BUILDING 4 NO 1418-50, MOGANSHAN, ROAD, GONGSHU,
DISTRICT HANZHOU, ZHEJIANG, CHINA.

1),2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9),10), 11), 12), 13), 14), 15), 16), 17), 18), 19), 20), 21), 22), 23), 24), 25), 26), 27) y 28)
Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, CABA, Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 octubre 2025



CHEBI FERNAN Salvador
CUIL 20941351426

Responsable Legal
Firma y Sello



ANTONICELLI Sebastian
CUIL 20237862628
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 **246-104**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2025

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005933-25-9



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964