



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MONTEBIO S.R.L., 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

246-157

Nombre técnico del producto:

17-182 Analizadores de Creatinina

Nombre comercial:

- 1) Nova Max Pro Creat eGFR Meter
- 2) Nova Max Pro Creat eGFR Creatinine Test Strips
- 3) Nova Max Pro Creat eGFR Creat Control Level 1
- 4) Nova Max Pro Creat eGFR Creat Control Level 2
- 5) Nova Max Pro Creat eGFR Creat Linearity Level 1, Level 2, Level 3

Modelos:

- 1) 63972
- 2) 63983

- 3) 63941
- 4) 63942
- 5) 63946

Presentaciones:

- 1) 1 Analizador, 1 Fuente de alimentación, 1 Cable USB , 1 Manual de instrucciones
- 2) 2 Vials X 25 Tiras, 1 desecante, 1 Manual de instrucciones.
- 3) 1 Vial X 4mL nivel 1, 1 Manual de instrucciones.
- 4) 1 Vial X 4mL nivel 2, 1 Manual de instrucciones
- 5) 1 Vial X 4mL nivel 1, 1 Vial X 4mL nivel 2, 1 Vial X 4mL nivel 3, 1 Manual de instrucciones.

Uso previsto:

1) El Sistema de medición de Creatinina y eGFR Nova Max Pro está indicado para uso diagnóstico in vitro para la medición cuantitativa de la creatinina en sangre completa capilar obtenida por punción en la yema del dedo para el control de la salud renal en personas asintomáticas con posibles afecciones renales, tales como enfermedad renal crónica y lesión renal aguda, mediante el cálculo de la tasa estimada de filtración glomerular (eGFR). Está indicado para su uso en múltiples pacientes en el lugar de atención y en entornos sanitarios profesionales.

El sistema se debe usar únicamente con tiras reactivas para creatinina Nova Max Pro Creat y eGFR y con soluciones de control para creatinina Nova Max Pro Creat y eGFR, y con lancetas de un solo uso que se inutilizan automáticamente. No está indicado para diagnosticar una afección o enfermedad renal. El sistema no se debe usar para alterar el tratamiento de una enfermedad renal cambiando esquemas o pautas de medicación a menos que sea ordenado específicamente por un profesional de atención de la salud.

2) El Sistema de medición de Creatinina y eGFR Nova Max Pro está indicado para uso diagnóstico in vitro para la medición cuantitativa de la creatinina en sangre completa capilar obtenida por punción en la yema del dedo para el control de la salud renal en personas asintomáticas con posibles afecciones renales tal como enfermedad renal crónica y lesión renal aguda mediante el cálculo de la tasa estimada de filtración glomerular (eGFR). Está indicado para su uso en múltiples pacientes en el lugar de atención y en entornos sanitarios profesionales. El sistema únicamente se debe usar con las tiras reactivas para Creat. y eGFR Nova Max Pro y las soluciones de control para Creat. y eGFR Nova Max Pro y con lancetas de un solo uso que se inutilizan automáticamente. No está indicado para diagnosticar una afección o enfermedad renal. El sistema no se debe usar para alterar el tratamiento de una enfermedad renal cambiando esquemas o pautas de medicación a menos que sea ordenado específicamente por un profesional de atención de la salud.

3), 4) La solución de control para creatinina y eGFR Nova Max Pro se utiliza como una verificación de control de calidad para garantizar que el Medidor de creatinina y eGFR Nova Max Pro y las tiras reactivas para creatinina y eGFR Nova Max Pro están funcionando adecuadamente como un sistema.

5) Para controlar la linealidad del sistema de medición de creatinina y eGFR Nova Max Pro.

Período de vida útil:

- 1) N/A
- 2), 3), 4), 5) 24 meses

Condiciones de conservación:

1) Temperatura de almacenamiento: 15° a 40°C

2), 3), 4), 5) Temperatura de almacenamiento: 2 °C a 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Nova Biomedical Corporation

200 Prospect Street Waltham, MA 02454-9141 EE. UU.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 octubre 2025

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 **246-157**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2025 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°: 1-0047-3110-006931-25-8