



**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:

246-95

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

CELEREST Chikungunya IgG/IgM

Modelos:

CHKV-W23Mc

Presentaciones:

Caja conteniendo. 25 determinaciones

25 cassettes

25 pipetas

1 buffer X 3ml

1 manual de instrucciones

Uso previsto:

La prueba rápida de detección de IgG/IgM de Chikungunya (sangre total, suero o plasma) es un inmunoensayo in vitro para la detección y diferenciación simultánea de anticuerpos IgG e IgM contra el virus de Chikungunya (CHKV) en sangre total, suero o plasma humanos. Está destinada a utilizarse como prueba de detección y como ayuda en el diagnóstico de infecciones por Chikungunya. Los resultados obtenidos deben confirmarse con métodos de prueba alternativos. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura 2°C-30°C

Nombre y domicilio del fabricante:

ASSURE TECH (HANGZHOU) CO. LTD.

Dirección: BUILDING 4 NO 1418-50, MOGANSHAN, ROAD, GONGSHU, DISTRICT HANZHOU, ZHEJIANG, CHINA.

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.  
Vera 575, CABA, Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 abril 2026**

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 **246-95**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 2026 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°: 1-0047-3110-002323-26-4