



Ministerio de Salud
Secretaría 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

246-35

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

CELEREST Sangre oculta FOB

Modelos:

N/A

Presentaciones:

Caja conteniendo

- 1)
- 1 Cassette
 - 1Tubo de dilución de muestras con buffer
 - 1 Manual de usuario.

2)

- 2 Cassettes
- 2 Tubos de dilución de muestras con buffer
- 1 Manual de usuario.

Uso previsto:

La prueba rápida CELEREST Sangre oculta FOB es un ensayo orientativo para la detección de sangre en muestras de materia fecal humana sin valor diagnóstico.

Test de autoevaluación.

Período de vida útil:

24 meses

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura ambiente o refrigerada 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.

Importador/ Acondicionador:

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, CABA, Argentina.

Categoría:

Productos de autoevaluación

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 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 **246-35**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 abril 2026

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°: 1-0047-3110-002408-26-9