



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:

246-96

Nombre técnico del producto:

17027

Nombre comercial:

CELEREST STREP A

Modelos:

- 1) STA-S11c
- 2) STA-S23c
- 3) STA-S23Qc

Presentaciones:

- 1) 25 determinaciones. 1 caja conteniendo:
Tiras reactivas X 25 unidades
Tubos de extracción X 25 unidades
Reactivo 1 Strep A (1.0M Nitrito de sodio) X 1 unidad

Reactivo 2 Strep A (0.4M Acido Acético) X1 unidad
Control Positivo Strep A (Strep A No viable; 0.09% NaN3) X1 unidad
Control negativo Strep A (Strep C No viable; 0.09% NaN3) X 1 unidad
Hisopos estériles X 25 unidades
Soporte X 1 unidad
Ficha técnica X 1 unidad

2) y 3) 20 determinaciones. 1 caja conteniendo:

Cassettes reactivos X 20 unidades
Reactivo 1 Strep A (1.0M Nitrito de sodio) X 1 unidad
Reactivo 2 Strep A (0.4M Acido Acético) X1 unidad
Control Positivo Strep A (Strep A No viable; 0.09% NaN3) X1 unidad
Control negativo Strep A (Strep C No viable; 0.09% NaN3) X 1 unidad
Hisopos estériles X 20 unidades
Pipetas descartables X 20 unidades
Tubos de extracción y boquillas X 20 unidades
Soporte X 1 unidad
Ficha técnica X 1 unidad

Uso previsto:

1) y 2) La prueba rápida Strep A es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección del antígeno Strep A en muestras de hisopado de fauces.

3) La prueba rápida Strep A es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección del antígeno Strep A en muestras de hisopado de fauces.

Esta prueba rápida debe ser utilizada con el lector CELEREST Analizador de inmunoensayo coloidal (Modelo ADT 100)

Período de vida útil:

1), 2) y 3) 24 meses

Condiciones de conservación: 2-30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2) y 3) ASSURE TECH(HANGZHOU) Co. Ltd.

1), 2) y 3) 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, 05 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **246-96**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 mayo 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°: 1-0047-3110-003098-26-4