



**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:

246-103

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

CELEREST Multidrogas en sangre

Modelos:

- 1) THC-W23c
- 2) THC-W11c
- 3) BZO-W23c
- 4) BZO-W11c
- 5) COC-W23c
- 6) COC-W11c
- 7) AMP-W23c
- 8) AMP-W11c
- 9) BAR-W23c
- 10) BAR-W11c

- 11) BZO-W23c
- 12) BZO-W11c
- 13) MET-W23c
- 14) MET-W11c
- 15) OPI-W23c
- 16) OPI-W11c
- 17) MD-W42c
- 18) MD-W425c
- 19) MD-W43c
- 20) MD-W435c
- 21) MD-W44c
- 22) MD-W445c
- 23) MD-W45c
- 24) MD-W455c
- 25) MD-W46c
- 26) MD-W465c
- 27) MD-W47c
- 28) MD-W475c
- 29) AMD-W47c
- 30) MD-W471c
- 31) MD-W47Qc

Presentaciones:

1), 3), 5), 7), 9), 11), 13), 15), 17), 19), 21), 23), 25), 27), 29), 30) y 31) 25 determinaciones. Caja conteniendo 25 cassettes, 25 pipetas, 1 Buffer, 1 Ficha técnica

2), 4), 6), 8), 10), 12), 14) y 16) 25 determinaciones. Caja conteniendo 25 tiras, 1 Buffer, 1 Ficha técnica

18), 20), 22), 24), 26) y 28) 25 determinaciones. Caja conteniendo 25 paneles, 1 Buffer, 1 ficha técnica

Uso previsto:

1) y 2) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Marihuana es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Marihuana en sangre entera/suero/ plasma.

3) y 4) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Benzodiazepinas es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Benzodiazepinas en sangre entera/ suero/ plasma.

5) y 6) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Cocaína es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Cocaína en sangre entera/suero/plasma.

7) y 8) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Anfetaminas es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección de Anfetaminas en sangre entera/suero/ plasma.

9) y 10) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Barbituricos en sangre entera/ suero/ plasma.

11) y 12) La prueba rápida CELEREST Multidrogas en sangre para la detección de Benzodiazepinas en sangre entera/ suero/ plasma.

13) y 14) La prueba rápida CELEREST Multidroga en sangre para la detección de Metadona en sangre entera/ suero/ plasma.

15) y 16) La prueba rápida CELEREST Multidroga en sangre para la detección de Opiáceos en sangre entera/ suero/ plasma.

17) y 18) La prueba CELEREST Multidroga en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína y Marihuana.

19) y 20) La prueba CELEREST Multidroga en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína , Marihuana, Benzodiacepinas .

21) y 22) La prueba CELEREST Multidroga en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína , Marihuana, Benzodiacepinas, Anfetaminas.

23) y 24) La prueba CELEREST Multidroga en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína , Marihuana, Benzodiacepinas, Anfetaminas, Metanfetaminas

25) y 26) La prueba CELEREST Multidroga en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína , Marihuana, Benzodiacepinas, Anfetaminas, Metanfetaminas, Barbituricos.

27) y 28) La prueba CELEREST Multidroga en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Benzodiacepinas, Anfetaminas, Metanfetaminas, Barbituricos, Opiáceos.

29) La prueba CELEREST Multidroga en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Benzodiacepinas, Anfetaminas, Metanfetaminas, Barbituricos, Opiáceos.

Esta prueba rápida debe ser utilizada con el lector CELEREST DOA Reader.

30) La prueba CELEREST Multidroga en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Benzodiacepinas, Anfetaminas, Metanfetaminas, Barbituricos, Morfina.

31) La prueba CELEREST Multidroga en sangre es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo para la detección simultánea de las siguientes drogas: Cocaína, Marihuana, Benzodiacepinas, Anfetaminas, Metanfetaminas, Barbituricos, Opiáceos.

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

Período de vida útil:

30 meses

Condiciones de conservación: mantener a temperatura ambiente o refrigerado 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.

Acondicionador secundario: MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, CABA, Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 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 **246-103**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 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°: 1-0047-3110-003283-26-2