



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003157-25-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-003157-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AVAN Electrónica S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: PCT (Procalcitonin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)

Marca comercial: AeHealth

Modelos:

PCT (Procalcitonin) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)

Indicación/es de uso:

Para la determinación cuantitativa de PCT (Procalcitonina) en sangre completa, suero o plasma por el método de inmunoensayo por fluorescencia. Esta prueba se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de enfermedades infecciosas bacterianas, sepsis y septicemia.

Forma de presentación: 1, 5, 10, 20, 25, 30, 50, 100 pruebas/kit. La caja contiene 1 tarjeta de identificación, los cassettes de prueba individual y tubo plástico de buffer.

Período de vida útil: 24 meses, conservar entre 2°C y 30°C.

Nombre del fabricante:

Aehealth Limited

Lugar de elaboración:

007 Room, 7 Charlotte Street, Manchester, M1 4DZ. Reino Unido.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2338-15 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003157-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 67707

AM