



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma AVAN Electrónica 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:

2338-26

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1) Cor (Cortisol) Rapid Quantitative Test (Immunofluorescence Assay)

Modelos:

1) Cor (Cortisol) Rapid Quantitative Test

Presentaciones:

1) 1, 5, 10, 20, 25, 50, 100 pruebas/kit. La caja contiene 1 tarjeta de identificación, los cassettes de prueba individual y viales plásticos de solución de muestra diluyente.

Uso previsto:

1). Para la determinación cuantitativa de cortisol en suero por el método de inmunoensayo por fluorescencia.

Período de vida útil:

1) 18 meses, conservar entre 2°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Aehealth Limited

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 julio 2025

LAVERGNE
Gustavo Javier

Firmado digitalmente por
LAVERGNE Gustavo Javier
Fecha: 2025.07.30 11:45:27
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

CARDONE
Vicente Jose

Firmado digitalmente por
CARDONE Vicente Jose
Fecha: 2025.07.30
11:39:06 -03'00'

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 **2338-26**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005020-25-4