



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A., 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:

1395-0525

Nombre técnico del producto:

17-484 Reactivos, para Pruebas de Embarazo

Nombre comercial:

EVATEST CLASSIC

Modelos:

n/a

Presentaciones:

Envase conteniendo: un sobre de aluminio cerrado herméticamente conteniendo una tira reactiva de 6 mm junto con una bolsa antihumedad que no debe ser utilizada en el test; recipiente para la recolección de orina; manual de instrucciones.

Uso previsto:

Ensayo orientativo para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico.

Período de vida útil:

36 meses

Conservar entre 2 °C y 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Nombre del fabricante y su dirección completa (incluyendo Ciudad y País): Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai street, Hangzhou Economic and Technological Development Area Hangzhou, 310018, P.R. China.

(Elaborador y acondicionador primario)

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

(Acondicionador secundario)

Categoría:

Productos de autoevaluación

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 septiembre 2025



HERNANDEZ Laura Andrea Berenice
CUIL 27241292881

Responsable Legal
Firma y Sello



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613
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 **1395-0525**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 septiembre 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



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005745-25-1