



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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 2123-138#0002

Nombre del Producto: 1) Aria Medidor 2) Aria Tiras de Glucosa 25 tiras 3) Aria Tiras de Glucosa 50 tiras 4) Aria Solución de Control

Nro de Registro: 2123-138

Disposición de autorización inicial: DI-2024-11460-APN-ANMAT#MS
Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-006619-24-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	1) Kit compuesto por: Medidor ARIA, vial de tiras reactivas de glucosa ARIA (10T/25T), dispositivo de punción (1 unidad), Lancetas (10/25 unidades), Manual de usuario y guía rápida. 2) Caja con 25 tiras e instrucciones de uso. Cada tira reactiva contiene: FAD glucosa deshidrogenasa = 1,83 U; mediador = 37,62 µg; buffer = 35,67 µg. 3) Caja con 50 tiras e instrucciones de uso. Cada tira reactiva contiene: FAD glucosa deshidrogenasa = 1,83 U; ferricianuro de potasio = 37,62 µg; sustancias no reactivas = 35,67 µg. 4) Caja con 1 vial x 3.5 ml de solución control normal (0,1% glucosa 99,9% ingredientes no reactivos) y 1 vial x 3.5 ml de solución control alta (0,25% glucosa 99,75% ingredientes no reactivos).	1) Kit compuesto por: Medidor ARIA, vial de tiras reactivas de glucosa ARIA (10T/25T), dispositivo de punción (1 unidad), Lancetas (10/25 unidades), Estuche, Manual de usuario y guía rápida. 2) Caja con 25 tiras e instrucciones de uso. Cada tira reactiva contiene: FAD glucosa deshidrogenasa = 1,83 U; mediador = 37,62 µg; buffer = 35,67 µg. 3) Caja con 50 tiras e instrucciones de uso. Cada tira reactiva contiene: FAD glucosa deshidrogenasa = 1,83 U; ferricianuro de potasio = 37,62 µg; sustancias no reactivas = 35,67 µg. 4) Caja con 1 vial x 3.5 ml de solución control normal (0,1% glucosa 99,9% ingredientes no

		reactivos) y 1 vial x 3.5 ml de solución control alta (0,25% glucosa 99,75% ingredientes no reactivos). 5) Medidor ARIA, Estuche, Manual de usuario
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico	 Firmado digitalmente por: BUZZO Bernardette Fecha y hora: 13.02.2026 11:51:21 Firma del Representante Legal
----------------------------	---

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

 CORUJO Gonzalo Hernán CUIL 20334416314 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	--

Fecha de emisión: 09 febrero 2026

 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604	
--	---

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

N° Identificadorio Trámite: 75544	Firmado digitalmente por: MARTIN Luciano Fecha y hora: 13.02.2026 11:39:32
-----------------------------------	--