



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Analytical Technologies 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:

2357-34

Nombre técnico del producto:

17-014 Medios de cultivo

Nombre comercial:

CytoPath Easy

Modelos:

CP350

Presentaciones:

5 unidades.

Uso previsto:

Recogida, conservación, transporte y preparación manual en monocapa de muestras citológicas humanas y animales, ginecológicas y no ginecológicas. El dispositivo CytoPath®- Easy también puede utilizarse para pruebas moleculares y auxiliares, ya que el material celular se recoge y almacena en fase líquida.

Período de vida útil:

3 años, almacenado entre 4 °C – 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Diapath S.p.A
Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 mayo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **2357-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003242-25-9