



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Analytical Technologies SA., 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:

2357-42

Nombre técnico del producto:

17-084 Tinciones, para Microscopía Óptica, en Histología

Nombre comercial:

- 1) KIT ZIEHL - NEELSEN
- 2) KIT ACID FAST BACTERIA SEC. ZIEHL - NEELSEN MODIFICATO SEC.FITE.
- 3) KIT ALCIAN BLU PH 2.5 - P.A.S SEC.MOWRY
- 4) KIT CONGO RED
- 5) KIT TAMPONE DIASTASE
- 6) KIT GOMORI TRICROMICA
- 7) KIT GRAM PER SEZIONI ISTOLOGICHE
- 8) KIT GRAM PER MICROBIOLOGIA
- 9) KIT GROCOTT SEC.CALLARD
- 10) KIT GIEMSA LUNGO SEC.LENNERT
- 11) KIT LUXOL FAST BLUE SEC.KLUWER-BARRERA
- 12) KIT MASSON TRICROMICA
- 13) KIT MUCICARMINIO SEC.MAYER
- 14) KIT OIL RED O

- 15) KIT P.A.S. (PERIODIC ACID SCHIFF) SEC.HOTCHKISS-MCMANUS
- 16) KIT P.A.S. (PERIODIC ACID SCHIFF) SE.PEARSE
- 17) KIT P.A.S.M. SILVER METENAMINA SEC.CALLARD
- 18) KIT PERLS
- 19) KIT RODANINA
- 20) KIT IMPREGNAZIONE ARGENTICA.
- 21) KIT ROSSO SIRIUS PER AMILOIDE
- 22) SUDAN NERO KIT
- 23) KIT VON KOSSA SEC.MCGEE-RUSSEL
- 24) KIT WARTHIN STARRY
- 25) KIT WEIGERT FIBRE ELASTICHE METODO RAPIDO
- 26) KIT WEIGERT-VAN GIESON METODO RAPIDO

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 010201) KIT ZIEHL - NEELSEN
- 2) (N° de catálogo: 010202) KIT ACID FAST BACTERIA SEC. ZIEHL - NEELSEN MODIFICATO SEC.FITE.
- 3) (N° de catálogo: 010209) KIT ALCIAN BLU PH 2.5 - P.A.S SEC.MOWRY
- 4) (N° de catálogo: 010214) KIT CONGO RED
- 5) (N° de catálogo: 010216) KIT TAMPONE DIASTASE
- 6) (N° de catálogo: 010302) KIT GOMORI TRICROMICA
- 7) (N° de catálogo: 010221) KIT GRAM PER SEZIONI ISTOLOGICHE
- 8) (N° de catálogo: 010313/L) KIT GRAM PER MICROBIOLOGIA
- 9) (N° de catálogo: 010223) KIT GROCOTT SEC.CALLARD
- 10) (N° de catálogo: 010225) KIT GIEMSA LUNGO SEC.LENNERT
- 11) (N° de catálogo: 010226) KIT LUXOL FAST BLUE SEC.KLUWER-BARRERA
- 12) (N° de catálogo: 010210) KIT MASSON TRICROMICA
- 13) (N° de catálogo: 010245) KIT MUCICARMINIO SEC.MAYER
- 14) (N° de catálogo: 010303) KIT OIL RED O
- 15) (N° de catálogo: 010231) KIT P.A.S. (PERIODIC ACID SCHIFF) SEC.HOTCHKISS-MCMANUS
- 16) (N° de catálogo: 010233) KIT P.A.S. (PERIODIC ACID SCHIFF) SE.PEARSE
- 17) (N° de catálogo: 010234) KIT P.A.S.M. SILVER METENAMINA SEC.CALLARD
- 18) (N° de catálogo: 010236) KIT PERLS
- 19) (N° de catálogo: 010248) KIT RODANINA
- 20) (N° de catálogo: 010211) KIT IMPREGNAZIONE ARGENTICA.
- 21) (N° de catálogo: 010306) KIT ROSSO SIRIUS PER AMILOIDE
- 22) (N° de catálogo: 010328) SUDAN NERO KIT
- 23) (N° de catálogo: 010241) KIT VON KOSSA SEC.MCGEE-RUSSEL
- 24) (N° de catálogo: 010270) KIT WARTHIN STARRY
- 25) (N° de catálogo: 010242) KIT WEIGERT FIBRE ELASTICHE METODO RAPIDO
- 26) (N° de catálogo: 010243) KIT WEIGERT-VAN GIESON METODO RAPIDO

Presentaciones:

- 1) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Fucsina fenicada según Ziehl (1 vial x 30 ml), Alcohol ácido según Ziehl (1 vial x 30 ml), Verde malaquita al 2% C126AA (1 vial x 30 ml).
- 2) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Fucsina fenicada según Ziehl (1 vial x 30 ml), Alcohol ácido según Ziehl (1 vial x 30 ml), Verde malaquita al 2% C126AA (1 vial x 30 ml).
- 3) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Alcian Blue pH 2,5 acc. Mowry (1 vial x 500 ml).

- 4) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Rojo Congo según Puchtler (1 vial x 30 ml), Carbonato de litio en solución acuosa saturada (1 vial x 30 ml), Solución tampón de alcohol diferenciante (2 viales x 30 ml), Hematoxilina de Mayer (1 vial x 30 ml).
- 5) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Buffer Diastase (1 vial x 500 ml).
- 6) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Gomori Stain (1 vial x 30 ml), Gomori Buffer (1 vial x 30 ml), Mayer's Haematoxylin (1 vial x 30 ml).
- 7) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Crystal Violet (1 vial x 30 ml), Iodine solution acc. to Gram (1 vial x 30 ml), Phloxin B acc. to Gram (1 vial x 75 ml), Xylene-aniline acc. to Gram (2 viales x 75 ml).
- 8) Envases x 1000 determinaciones, conteniendo: Crystal Violet (1 vial x 300 ml), Iodine solution acc. to Gram (1 vial x 300 ml), Phloxin B acc. to Gram (1 vial x 750 ml), Xylene-aniline acc. to Gram (2 viales x 750 ml).
- 9) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Periodic Acid 1% (1 vial x 30 ml), Potassium metabisulphite 1% (1 vial x 30 ml), Silver nitrate 7% (1 vial x 30 ml), Methenamine 40% (1 vial x 30 ml), Sodium tetraborate 5% (1 vial x 30 ml), Gold Chloride 0,25% (1 vial x 30 ml), Sodium thiosulphate 2% (1 vial x 30 ml), Light green 1% (1 vial x 30 ml).
- 10) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Giemsa acc. to Pappenheim (2 viales x 125 ml), Alcohol buffer (1 vial x 75 ml), Isowave (2 viales x 75 ml).
- 11) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Luxol fast blue acc. to Klüwer-Barrera (1 vial x 30 ml), Lithium carbonate (1 vial x 30 ml), Cresyl violet acc. to Kluwer-Barrera (1 vial x 30 ml), Acid activation buffer (1 vial x 30 ml).
- 12) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Fucsina ácida-escarlata (1 vial x 30 ml), Líquido de Bouin (1 vial x 30 ml), Azul anilina (1 vial x 30 ml), Hematoxilina (1 vial x 30 ml).
- 13) Envases x 250 determinaciones, conteniendo: Hematoxilina férrica según Weigert – reactivo A (1 vial x 75 ml), Hematoxilina férrica según Weigert - reactivo B (1 vial x 75 ml), Mucicarmín según Mayer (1 vial x 75 ml), Amarillo de metanilo (1 vial x 75 ml).
- 14) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Oil Red O (1 vial x 75 ml), Deionised wáter (1 vial x 40 ml), Mayer's Haematoxylin (1 vial x 30 ml).
- 15) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Periodic acid (1 vial x 30 ml), Schiff's reagent acc. to Hotchkiss – McManus (1 vial x 30 ml), Mayer's Haematoxylin (1 vial x 30 ml).
- 16) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Periodic acid 1% (1 vial x 30 ml), Schiff's reagent acc. to Hotchkiss – McManus (1 vial x 30 ml), Iron haematoxylin acc. to Weigert - Reagent A (1 vial x 30 ml), Iron haematoxylin acc. to Weigert - Reagent B (1 vial x 30 ml), Orange G acc. to Pearse (1 vial x 30 ml).
- 17) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Solución de ácido periódico (1 vial x 30 ml), Reactivo 2: Solución de nitrato de plata (1 vial x 30 ml), Reactivo 3: Solución de cloruro de oro (1 vial x 30 ml), Reactivo 4: Solución de tiosulfato sódico (1 vial x 30 ml), Reactivo 6: Verde luz SF en solución (1 vial x 30 ml).
- 18) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Potassium ferrocyanide (II) (10 unidades x 8g), Hydrochloric acid 50% (2 viales x 100 ml), Kernechtrot (1 vial x 30 ml).
- 19) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Sodium Acetate (1 vial x 30 ml), Formalin 10%, neutral buffered (1 vial x 30 ml), Rhodanine (2 viales x 75 ml), Mayer's Haematoxylin (1 vial x 30 ml).
- 20) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Sodium Acetate (1 vial x 30 ml), Formalin 10%, neutral buffered (1 vial x 30 ml), Rhodanine (2 viales x 75 ml), Mayer's Haematoxylin (1 vial x 30 ml).
- 21) Envases x 250 determinaciones, conteniendo: Hematoxilina de Mayer (1 vial x 75 ml), Solución tampón de alcohol (1 vial x 75 ml), Rojo sirio (1 vial x 75 ml).
- 22) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Colorante Negro Sudan en Etanol 0,36 % (1 vial x 30 ml), Fenol 9,8 % (1 vial x 30 ml), Etanol 40 % (1 vial x 30 ml), Fosfato disódico 1,5 % (1 vial x 30 ml).

23) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Lithium carbonate saturated aqueous solution (1 vial x 30 ml), Silver nitrate 5% (1 vial x 30 ml), Sodium thiosulphate 5% (1 vial x 30 ml), Kernechtrot (Nuclear Fast Red) (1 vial x 30 ml).

24) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Citric acid (1.6 g), Silver nitrate (10 g), Silver nitrate 2% (2 viales x 75 ml), Gelatin 5% (3 viales x 75 ml), Hydroquinone 0.15% (2 viales x 75 ml).

25) Envases x 100 determinaciones, conteniendo: Periodic acid 1% (1 vial x 30 ml), Mayer's Haematoxylin (1 vial x 30 ml), Weigert rapid method (1 vial x 30 ml), Jenkins reagent (1 vial x 30 ml).

26) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Potassium Permanganate sol. 0.5% acc. to Mallory (1 vial x 30 ml), Sulphuric acid 0.5% acc. to Mallory (1 vial x 30 ml), Oxalic Acid acc. to Mallory (1 vial x 30 ml), Weigert rapid method (1 vial x 30 ml), Jenkins reagent (1 vial x 30 ml), Iron haematoxylin acc. to Weigert - Reagent A (1 vial x 30 ml), Iron haematoxylin acc. to Weigert - Reagent B (1 vial x 30 ml), Picrofuchsin acc. to Van Gieson (1 vial x 30 ml).

Uso previsto:

1) y 2) Ensayo utilizado para resaltar bacterias ácido-alcohol resistentes como micobacterias (*Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium Leprae*), actinomicetos y parásitos en cortes histológicos incluidos en parafina.

3) Ensayo utilizado para la detección de mucinas ácidas y neutras, glucógeno y glicoproteínas en cortes histológicos incluidos en parafina.

4) Ensayo diseñado para identificar la estructura en lámina del amiloide en cortes histológicos incluidos en parafina, mediante el método rojo Congo.

5) Ensayo utilizado en combinación con la tinción PAS. Incluye solución de diastasa, que es una enzima que digiere el glucógeno.

6) Ensayo diseñado para identificar tejido conectivo y fibras musculares en cortes histológicos embebidos en parafina y cortes congelados.

7) Ensayo de diagnóstico in vitro diseñado para detectar bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

8) Ensayo diseñado para identificar bacterias Gram-positivas y Gram-negativas resaltando la forma, el tamaño y la disposición espacial de las células bacterianas.

9) Ensayo diseñado para detectar la presencia de organismos fúngicos en cortes de tejido.

10) Ensayo diseñado para identificar la presencia de *Helicobacter Pylori*, u otras especies de *Campylobacter* en biopsias gástricas, cuerpos de Donovan, parásitos de *Leishmania* en secciones histológicas y mastocitos en mastocitosis cutánea.

11) Ensayo diseñado para identificar la mielina y la sustancia de Nissl en cortes histológicos embebidos en parafina.

12) Ensayo diseñado para detección de tejido conjuntivo, colágeno, fibras reticulares y musculares en cortes histológicos embebidos en parafina.

13) Ensayo diseñado para la detección de mucinas ácidas. Esta técnica es un buen sustituto del azul Alcian y es eficaz en mucinas ácidas, carboxiladas y sulfatadas.

14) Ensayo diseñado para detectar lípidos en cortes de tejidos congelados.

15) Ensayo de uso clínico, diseñado para identificar polisacáridos, glucógeno, mucopolisacáridos neutros, moco y glicoproteínas, glicolípidos y fosfolípidos, membrana basal, colágeno según el método McManus. El dispositivo también permite demostrar la presencia de hongos en secciones histológicas.

16) Dispositivo diseñado para diferenciar sustancias acidófilas y basófilas en la hipófisis.

17) Dispositivo de uso clínico, utilizado para el estudio de la membrana basal en tejido renal, permite la detección de elementos argirófilos, mucopolisacáridos, micetos y bacterias.

18) Ensayos diseñado para detectar hierro en cortes histológicos embebidos en parafina en las muestras de biopsia de médula ósea y preparaciones citológicas.

19) Ensayo diseñado para visualizar depósitos de cobre en cortes de tejido hepático o renal.

- 20) Ensayo diseñado para la detección de fibras reticulares en cortes histológicos embebidos en parafina.
- 21) Dispositivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no estéril, para uso clínico, el kit proporciona los reactivos de la tinción Rojo Sirio para evidenciar la sustancia amiloide.
- 22) Dispositivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no estéril, para uso clínico, para la tinción de lípidos en secciones de tejido.
- 23) Ensayo diseñado para detectar depósitos de calcio en cortes histológicos incluidos en parafina y muestras citológicas.
- 24) Dispositivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no estéril, para uso clínico, para detectar Spirochaetes l'Helicobacter pylori, Klebsiella spp., Legionella pneumophila y aspergilli en cortes histológicos y cortes congelados.
- 25) Ensayo diseñado para destacar las fibras elásticas en cortes histológicos incluidos en parafina con el método Weigert con solución de Resorcina Fucsina (Weigert rápido) tinción de contraste de los núcleos con Emallume de Mayer.
- 26) Dispositivo de diagnóstico in vitro, de un solo uso, no estéril, para uso clínico, para destacar las fibras elásticas en cortes en parafina según el método de Weigert con contratinción de Van Gieson para poner de relieve el tejido conectivo.

Período de vida útil:

1) a 26) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 - 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 26) Diapath S.p.A. Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG). Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **2357-42**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 octubre 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



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



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



ALVAREZ Alida Lucia
CUIL 27144307823



BOGUNOVICH Alejandro Enrique
CUIL 20200611331