



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

794-829

Nombre técnico del producto:

15-599 Tinciones de portaobjetos

Nombre comercial:

Instrumento: VitroStainer 42 (VIT-VS42)

Reactivos auxiliares:

- 1) Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (Inc.DAB Chromogen) Ref: MAD-000237QK
- 2) Cover Ref: MAD-003983VS
- 3) High-AR Ref:MAD-004075VS
- 4) Low-AR Ref: MAD-004079VS
- 5) DAB Enhancer Ref: MAD-001560Q
- 6) Cleaning Solution 10X Ref: MAD-003931CSV
- 7) TBS Tween 20 Buffer 10X Ref: MAD-004077R

- 8) Dewax Solution Ref: MAD-004080VS
- 9) Contrast Hematoxylin HDH3 Ref: MAD-HDH3-100VS
- 10) Probe Cleaning Kit Ref: MAD-PCLK

Modelos:

- 1) MAD-000237QKVS
- 5) MAD-001560QVS
- 7) MAD-004077R-10

Para 2),3),4);6);8),9),10) no aplica MODELOS

Presentaciones:

VIT-VS42 Package:

- VIT VS42 VITRO STAINER (1)
- Hazardous Tank (1)
- No hazardous tank (1)
- Wash buffer tank (1)
- Cleaning solution tank (1)
- Sink racks set (1)
- Platform trolley (4)
- Cable Sleeve (4)
- Label printer (1)

BOX 1 Accesorios y documentos:

- Monitor arm (1)
- Monitor accesories kit (1)
- HDMI cable (1)
- USB 3.0 cable (1)
- Power cord (1)
- Power distribution unit kit (1)
- Pen (1)
- Vials rack (3)
- VitroStainer probe (1)
- Paper towels box for drying station (1)
- Calibration kit (1)
- USB Hub (1)
- Mix bottles (1)
- Hex key set (1)
- Rinse Station tubing cover (1)
- Blower cover (1)
- Computer VS (1)
- Touchscreen (1)
- Mouse and keyboard ENG/SPA (1)
- Barcode scanner (1)

Reactivos auxiliares:

- 1) 500 tests
- 2) 2000 mL
- 3) 2000 mL
- 4) 35 mL
- 5) 100 ml
- 6) 1000 mL

- 7) 1000 mL
- 8) 2000 ml
- 9) 2000 mL
- 10) Probe Cleaning Solution 1, Ref. MAD-PCL1 1 vial x 44mL; Probe Cleaning Solution 2, Ref. MAD-PCL2 1 vial x 5.5 mL; Probe Cleaning Solution 3, Ref. MAD-PCL3 1 vial x 5.5 mL; Probe Cleaning Solution 4, Ref. MAD-PCL4 1 vial x 49 mL

Uso previsto:

VIT-VS42: Para diagnóstico in vitro. Instrumento para realizar de forma automática tinciones histológicas en secciones de tejidos fijadas con formalina e incluidas en parafina (FFPE). El instrumento está diseñado para su uso en situaciones clínico-patológicas y fisiológicas que requieren el análisis de biomarcadores asociados. Esta plataforma está diseñada para ser operada por profesionales cualificados y capacitados en técnicas de inmunohistoquímica (IHC) en laboratorios relacionados con histopatología.

1) Es un kit de revelado para inmunohistoquímica. Es un producto para diagnóstico in vitro para uso profesional utilizado para la detección de anticuerpos primarios monoclonales y policlonales obtenidos en ratón y anticuerpos primarios monoclonales y policlonales obtenidos en conejo. El kit está diseñado para uso en el laboratorio mediante inmunohistoquímica automatizada y manual sobre tejido incluido en parafina en neoplasias y en cuantas otras situaciones clínico-patológicas y fisiológicas sea necesaria la identificación de antígenos por técnicas inmunohistoquímicas.

2) Para uso diagnóstico in vitro. Este aceite mineral listo para usar se utiliza como capa protectora para evitar la evaporación de soluciones Low-AR y High-AR durante la recuperación de antígenos inducida por calor de secciones de tejido fijadas en formol e incluidas en parafina (FFPE) como parte de la realización de protocolos automatizados de inmunohistoquímica (IHC).

3) Para uso en diagnóstico in vitro. La solución High AR lista para usar se utiliza en la recuperación de antígenos inducida por calor de secciones de tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE) como parte de la realización de protocolos automatizados de inmunohistoquímica (IHC).

4) Para uso en diagnóstico in vitro. La solución Low-AR lista para usar se utiliza en la recuperación de antígenos inducida por calor de secciones de tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE) como parte de la realización de protocolos automatizados de inmunohistoquímica (IHC).

5) Para uso en diagnóstico in vitro. DAB Enhancer se utiliza para aumentar la intensidad del color de las secciones de tejido fijadas con formalina e incluidas en parafina (FFPE) teñidas con cromógeno DAB como parte de la realización de protocolos automatizados de inmunohistoquímica (IHC).

6) Para uso en diagnóstico in vitro. Cleaning Solution 10X es una solución utilizada para lavados internos y externos del circuito de dispensación y para lavados de portaobjetos en diferentes pasos de los protocolos automatizados de inmunohistoquímica (IHC) en VitroStainer 42.

7) Para uso en diagnóstico in vitro. El tampón Tween 20 10X TBS se utiliza para enjuagar portaobjetos entre diferentes pasos como parte de protocolos de inmunohistoquímica (IHC) manuales o automatizados.

8) Para uso diagnóstico in vitro. La solución Dewax está destinada a la eliminación de parafina de tejidos fijados en formol e incluidos en parafina (FFPE) como parte de la realización de protocolos automatizados de inmunohistoquímica (IHC).

9) Para uso diagnóstico in vitro. Hematoxilina de contraste HDH3 está indicado para la contratinción de células de ADN nuclear en secciones de tejido en parafina fijadas con formalina e incluidas con parafina (FFPE) como parte de la realización de protocolos automatizados de inmunohistoquímica (IHC).

10) Para uso en diagnóstico in vitro. El "Probe Cleaning kit" está disponible en un formato listo

para usar y está específicamente diseñado para su uso automatizado en el VitroStainer 42.

Todos los reactivos auxiliares están diseñados para su uso por profesionales cualificados y formados en técnicas de inmunohistoquímica. La interpretación clínica de cualquier tinción o de su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y de otras pruebas diagnósticas por un patólogo cualificado.

Período de vida útil:

VIT-VS42: 10 años desde su venta siguiendo las recomendaciones de mantenimiento proporcionados por VITRO S.A. Mantener de 10°C a 30°C – Humedad relativa: 40% - 80%

Reactivos auxiliares: Vida útil 24 meses para todos los productos

Condiciones de conservación:

1) y 9): De 2°C a 8°C

2); 3),4); 5); 6); 7); 8);10): Entre 15°C-25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Vitro S.A.- Luis Fuentes Bejarano 60, Edificio Nudo Norte- Local 3, 41020- Sevilla - España

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 noviembre 2025

Firmado digitalmente por:
ANTOGNOLLI Antonio Santiago

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
MARCHIONE Maria Paula

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 **794-829**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 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°: 1-0047-3110-008230-25-9