



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Bio- Optic S.R.L, 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:

2234-026

Nombre técnico del producto:

18-284 Microscopios, Opticos, para Laboratorio, de Campo Claro

Nombre comercial:

Aperio GT450 DX

Modelos:

- 1) 23GT450DXIVD
- 2) 23SAMSWDXIVD
- 3) 23VS100DX
- 4) 23GT450DXSAM
- 5) 23GT450DXSAS
- 6) 23APERIOSAMSWDX1

## 7) 23WVROWIVD

### Presentaciones:

1), 2), 3), 4), 5), 6) y 7)

### POR UNIDAD

### Uso previsto:

- El Aperio GT 450 DX System consta del dispositivo de captura de imágenes Aperio GT 450 DX, el software de administración del escáner y el software de visualización. Es un sistema automatizado de creación y visualización de imágenes de patología digital. Está diseñado para usarse en diagnóstico in vitro como ayuda para el patólogo en la revisión e interpretación de imágenes digitales de portaobjetos de patología quirúrgica preparados a partir de tejido fijado en formol e incluido en parafina (Formalin Fixed Paraffin Embedded, FFPE).

1) Aperio GT450 DX: escáner con portaobjetos completo de campo claro, de alto rendimiento que incluye carga continua mediante una capacidad de 450 portaobjetos en 15 racks, escaneado de rack prioritario, verificación de calidad de imágenes automatizada y velocidad de escaneado de ~32 segundos con un aumento de escaneado de 40x para un área de 15 mm x 15 mm.

2) Software de Gestión para Escáner (SAM DX): El software de la aplicación de cliente del SAM permite que los profesionales de TI la implementen, configuren el PIN y otorguen acceso de servicio a varios escáneres a partir de una sola ubicación de cliente de escritorio.

3) Estación de Visualización Aperio DX: La estación de visualización incluye dos monitores calibrados y una estación de trabajo con el Aperio DX Viewer.

4) Servidor SAM DX: El servidor SAM se conecta a varios escáneres Aperio GT 450 DX y ejecuta el software de la aplicación SAM.

5) Escáner completo Aperio GT450DX: Es un equipo completo de captura de imágenes automatizado. Su intención de uso es la creación de imágenes digitales de portaobjetos de patología quirúrgica preparados a partir de tejido fijado en formol e incluido en parafina (Formalin Fixed Paraffin Embedded, FFPE).

6) El software de aplicación cliente de SAM DX permite la implementación de TI, la configuración del PIN y el acceso de servicio a varios escáneres por parte de los profesionales de TI desde una sola ubicación del cliente de escritorio.

7) Aplicación de software de visualización cuyo objetivo es otorgarles a los anatomopatólogos una herramienta de análisis e interpretación cualitativa de imágenes digitales de portaobjetos de vidrio de patología quirúrgica preparados con tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE). Aperio WebViewer DX está diseñado para su uso con imágenes digitales en redes locales y remotas obtenidas con escáneres compatibles.

### Período de vida útil:

+5 a 40°C, 5 a 85% HR

### Nombre y domicilio del fabricante:

Leica Biosystems Imaging, INC.  
1360 Park Center Drive  
Vista, CA 92081, EE.UU

### Categoría:

### Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 marzo 2026**

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 **2234-026**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 marzo 2026

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°: 1-0047-3110-001802-26-2