



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laboratorios W. Brizuela 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:

2279-4

Nombre técnico del producto:

17-085 / Tinciones, para microbiología

Nombre comercial:

Tinciones

Modelos:

- 1- Tinción de Gram
- 2- Lugol Concentrado
- 3- Violeta
- 4- Violeta concentrado
- 5- Safranina
- 6- Safranina concentrada
- 7- Decolorante Gram
- 8- Tinción de Ziehl Neelsen
- 9- Fucsina
- 10- Azul de metileno

11- Decolorante Ziehl Neelsen

Presentaciones:

- 1: Violeta x 100 ml, Decolorante Gram x 100 ml, Safranina x 100 ml y Lugol concentrado x 10 ml (para 100 ml).
- 2: frasco x 25 ml (para 250 ml) y frasco x 500 ml (para 5 litros).
- 3, 5, 9, 10 y 11: frasco x 250 ml.
- 4 y 6: frasco x 500 ml (para 5 litros).
- 7: frasco x 250 ml y frasco x 500 ml.
- 8: Fucsina x 100 ml, Decolorante Ziehl Neelsen x 100 ml y Azul de metileno x 100 ml.

Uso previsto:

Para la tinción de los microorganismos presentes en una muestra y su posterior observación por microscopía óptica para su diferenciación e identificación preliminar, para diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses conservado entre 10 y 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Laboratorios W. Brizuela S.A.
Falucho 59, Córdoba, Argentina.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 mayo 2026

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 **2279-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-003381-26-0