



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma RESEARCH AG 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:

2963-2

Nombre técnico del producto:

17-084 Tinciones, para Microscopía Óptica, en Histología

Nombre comercial:

FAMÍLIA DE CORANTES CITOLÓGICOS ANEDRA y ACIDO ACETICO ANEDRA.

Modelos:

- 1) COLORACION PAPANICOLAOU KIT: HEMATOXILINA DE HARRIS SOLUCIÓN 500 ML + OG 6 SEGÚN PAPANICOLAOU SOLUCIÓN 500 ML + EA 36 SEGÚN PAPANICOLAOU SOLUCIÓN 500 ML
- 2) HEMATOXILINA DE HARRIS SOLUCIÓN 500 ML
- 3) HEMATOXILINA DE HARRIS SOLUCIÓN 1000 ML
- 4) EA 36 SEGÚN PAPANICOLAOU SOLUCIÓN 500 ML
- 5) EA 36 SEGÚN PAPANICOLAOU SOLUCIÓN 1000 ML
- 6) OG 6 SEGÚN PAPANICOLAOU SOLUCIÓN 500 ML
- 7) OG 6 SEGÚN PAPANICOLAOU SOLUCIÓN 1000 ML
- 8) ACIDO ACETICO SOLUCIÓN 2% V/V 1000 ML

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: HEMATOXILINA DE HARRIS SOLUCIÓN (1 vial x 500 ml), OG 6 SEGÚN PAPANICOLAOU SOLUCIÓN (1 vial x 500 ml) y EA 36 SEGÚN PAPANICOLAOU SOLUCIÓN (1 vial x 500 ml).
- 2) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 3) Envases conteniendo: 1 vial x 1000 ml.
- 4) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 5) Envases conteniendo: 1 vial x 1000 ml.
- 6) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 7) Envases conteniendo: 1 vial x 1000 ml.
- 8) Envases conteniendo: 1 vial x 1000 ml.

Uso previsto:

- 1) a 7) Técnica de tinción multicromática desarrollada por George Papanicolaou. La tinción de Papanicolaou se utiliza para diferenciar células en portaobjetos preparados a partir de diversas secreciones corporales. La muestra puede ser un frotis ginecológico, esputo, lavado, orina, líquido cefalorraquídeo, líquido abdominal, líquido pleural, líquido seminal, tumores u otros materiales que contengan células.
- 8) Solución con actividad mucolítica reversible utilizada en diversas áreas para resaltar las características del tejido.

Período de vida útil:

- 1) a 8) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 - 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) a 8) RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. BR 040, KM 697 (PROLONGAMENTO AV. SAO FRANCISCO) Nº 309 CAIÇARAS 36205666 BARBACENA MG. (BRASIL).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 julio 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 **2963-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 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°: 1-0047-3110-005786-26-3