



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:

2963-3

Nombre técnico del producto:

17-084 Tinciones, para Microscopía Óptica, en Histología

Nombre comercial:

FAMÍLIA DE CORANTES HEMATOLÓGICOS ANEDRA.

Modelos:

- 1) GIEMSA SOLUCIÓN 500 ML
- 2) GIEMSA SOLUCIÓN 1000 ML
- 3) MAY GRUNWALD SOLUCIÓN 500 ML
- 4) MAY GRUNWALD SOLUCIÓN 1000 ML
- 5) COLORANTE RAPIDO 01 250 ML
- 6) COLORANTE RAPIDO 02 250 ML
- 7) COLORANTE RAPIDO 03 250 ML
- 8) COLORACION DE GRAM KIT: COLORANTE RAPIDO 01 250 ML + COLORANTE RAPIDO 02 250 ML + COLORANTE RAPIDO 03 250 ML
- 9) WRIGHT SOLUCIÓN PARA MICROSCOPIA 500 ML

10) WRIGHT SOLUCIÓN PARA MICROSCOPIA 1000 ML

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 2) Envases conteniendo: 1 vial x 1000 ml.
- 3) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 4) Envases conteniendo: 1 vial x 1000 ml.
- 5) Envases conteniendo: 1 vial x 250 ml.
- 6) Envases conteniendo: 1 vial x 250 ml.
- 7) Envases conteniendo: 1 vial x 250 ml.
- 8) Envases conteniendo: COLORANTE RAPIDO 01 (1 vial x 250 ml), COLORANTE RAPIDO 02 (1 vial x 250 ml), COLORANTE RAPIDO 03 (1 vial x 250 ml).
- 9) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 10) Envases conteniendo: 1 vial x 1000 ml.

Uso previsto:

- 1) a 4) Sistema para la tinción de células en frotis de sangre periférica, médula ósea o para el estudio citológico de elementos celulares recogidos por punción, raspado o concentrados celulares de efusiones cavitarias.
- 5) a 8) Se utilizan en técnicas hematológicas para demostrar la morfología de las células sanguíneas. Sistema para teñir células en frotis de sangre periférica, médula ósea o para el estudio citológico de elementos celulares recolectados por punción, raspado o concentrados celulares de derrames de cavidades. Rápido 1: Agente fijador, Rápido 2: Solución de tinción de globulos rojos y Rápido 3: Solución de tinción de leucocitos y plaquetas.
- 9) a 10) Sistema para la tinción de células en frotis de sangre periférica, médula ósea o para el estudio citológico de elementos celulares recogidos por punción, raspado o concentrados celulares de efusiones cavitarias.

Período de vida útil:

- 1) a 10) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 - 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) a 10) 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
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 **2963-3**

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°: 1-0047-3110-005801-26-4