



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:

2963-4

Nombre técnico del producto:

17-084 Tinciones, para Microscopía Óptica, en Histología

Nombre comercial:

FAMÍLIA DE CORANTES MICROBIOLÓGICOS ANEDRA.

Modelos:

- 1) AZUL DE METILENO DE LOEFFLER 250 ML
- 2) SOLUCIÓN FUCSINA DE ZIEHL 250 ML
- 3) ÁLCOHOL-ÁCIDO SOLUCIÓN 3% 250 ML
- 4) LUGOL SOLUCIÓN PARA GRAM 250 ML
- 5) DECOLORANTE PARA GRAM SOLUCIÓN 250 ML
- 6) DECOLORANTE PARA GRAM SOLUCIÓN 500 ML
- 7) DECOLORANTE PARA GRAM SOLUCIÓN 1000 ML
- 8) LUGOL FUERTE 2% SOLUCIÓN 500 ML
- 9) LUGOL FUERTE 2% SOLUCIÓN 1000 ML
- 10) SOLUCIÓN FUCSINA DILUÍDA PARA GRAM 250 ML

- 11) VIOLETA CRISTAL PARA GRAM SOLUCIÓN 250 ML
- 12) VIOLETA CRISTAL PARA GRAM SOLUCIÓN 1000 ML
- 13) COLORACION DE ZIEHL-NEELSEN KIT: SOLUCIÓN FUCSINA DE ZIEHL 250 ML + ÁLCOHOL-ÁCIDO SOLUCIÓN 3% 250 ML + AZUL DE METILENO DE LOEFFLER 250 ML
- 14) COLORACION DE GRAM KIT: VIOLETA CRISTAL PARA GRAM SOLUCIÓN 250 ML + SOLUCIÓN FUCSINA DILUIDA PARA GRAM 250 ML + LUGOL SOLUCIÓN PARA GRAM 250 ML + DECOLORANTE PARA GRAM SOLUCIÓN 250 ML

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1 vial x 250 ml.
- 2) Envases conteniendo: 1 vial x 250 ml.
- 3) Envases conteniendo: 1 vial x 250 ml.
- 4) Envases conteniendo: 1 vial x 250 ml.
- 5) Envases conteniendo: 1 vial x 250 ml.
- 6) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 7) Envases conteniendo: 1 vial x 1000 ml.
- 8) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.
- 9) Envases conteniendo: 1 vial x 1000 ml.
- 10) Envases conteniendo: 1 vial x 250 ml.
- 11) Envases conteniendo: 1 vial x 250 ml.
- 12) Envases conteniendo: 1 vial x 1000 ml.
- 13) Envases conteniendo: SOLUCIÓN FUCSINA DE ZIEHL (1 vial x 250 ml), ÁLCOHOL-ÁCIDO SOLUCIÓN 3% (1 vial x 250 ml) y AZUL DE METILENO DE LOEFFLER (1 vial x 250 ml).
- 14) Envases conteniendo: VIOLETA CRISTAL PARA GRAM SOLUCIÓN (1 vial x 250 ml), SOLUCIÓN FUCSINA DILUIDA PARA GRAM (1 vial x 250 ml), LUGOL SOLUCIÓN PARA GRAM (1 vial x 250 ml), DECOLORANTE PARA GRAM SOLUCIÓN (1 vial x 250 ml).

Uso previsto:

- 1) Sistema de tinción de bacterias acidorresistentes en frotis de material recogido de diferentes zonas del cuerpo y frotis de medio de cultivo.
- 2) y 10) Solución diluida de fucsina utilizada para teñir bacterias en frotis de material recogido en diferentes zonas. También se utiliza como método de identificación de colonias aisladas en medios de cultivo sólidos y líquidos.
- 3), 5), 6) y 7) Solución de tinción de Gram con alcohol y cetona utilizada para teñir bacterias en frotis de material recogido en diferentes zonas. También se utiliza como método de identificación de colonias aisladas en medios de cultivo sólidos y líquidos.
- 4), 8) y 9) La solución de Lugol Gram se utiliza para teñir bacterias en frotis de material recogido de diversas zonas. También se utiliza como método de identificación de colonias aisladas en medios de cultivo sólidos y líquidos.
- 11) y 12) La solución de violeta cristal es un componente del kit de tinción de Gram utilizado para teñir bacterias en hisopos de materiales recogidos en diversas áreas. También se utiliza como método de identificación de colonias aisladas en medios de cultivo sólidos y líquidos.
- 13) Sistema de tinción de bacterias acidorresistentes en frotis de material recogido de diferentes zonas del cuerpo y frotis de medio de cultivo.
- 14) Sistema para teñir bacterias en frotis de material recolectado de diversas áreas. También se utiliza como método para identificar colonias aisladas en medios de cultivo sólidos y líquidos.

Período de vida útil:

- 1) a 14) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 - 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 14) RENYLAB QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. BR 040, KM 697 (PROLONGAMENTO AV. SAO FRANCISCO) N° 309 CAIÇARAS 36205666 BARBACENA MG. (BRASIL).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 julio 2026

 MAZZUCHELLI
PABLO JOSE
2026.08.03
15:34:58 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello


Claudia Sandra Burgos
Farmacéutica y Bioquímica
MP: 22822

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 **2963-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2026 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.08.2026 08:48:18

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005802-26-8