



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Analytical Technologies SA., 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:

2357-20

Nombre técnico del producto:

17-093; Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

Sistema de tinción automatizada para inmunohistoquímica e hibridación in situ.

Modelos:

- 1) GI100 Dako Omnis
- 2) CS100 Dako CoverStainer
- 3) K5005 Dako REAL Detection System Alkaline Phosphatase / RED Rabbit / Mouse
- 4) K5007 Dako REAL EnVision Detection System Peroxidase / DAB+, Rabbit / Mouse
- 5) S2022 Dako REAL Antibody Diluent
- 6) S2023 Dako REAL Peroxidase-Blocking Solution

- 7) S2367 Dako Target Retrieval Solution, pH 9 (10x)
- 8) S2369 Dako Target Retrieval Solution Citrate, pH 6 (x 10)
- 9) CS700 Dako Hematoxylin
- 10) CS701 Dako Eosin
- 11) CS702 Dako Bluing Buffer
- 12) CS703 Dako Mounting Medium
- 13) CS704 Dako Coverglass 24x50 mm, 1000 pcs
- 14) CS705 Dako Toluene-Free Mounting Medium, 500 mL
- 15) CS707 Dako Differentiation Solution
- 16) CS708 Dako Gill's Hematoxylin
- 17) CS709 Dako Harris Hematoxylin
- 18) CS710 Dako Eosin Y Phloxine B
- 19) CS711 Dako Modified Eosin Y
- 20) GC807 Wash Buffer (20x) (Dako Omnis)
- 21) GC808 Hematoxylin (Dako Omnis)
- 22) GV900 EnVision FLEX HRP Magenta, High pH (Dako Omnis)
- 23) GV925 EnVision FLEX HRP Magenta Substrate Chromogen System (Dako Omnis)
- 24) K8020 FLEX IHC Microscope Slides, 5 x 100 Slides
- 25) S2452 Hybridizer Humidity Control Strips
- 26) GA510 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA Ready-to-Use (Dako Omnis)
- 27) GA512 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG Ready-to-Use (Dako Omnis)
- 28) GA513 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM Ready-to-Use (Dako Omnis)
- 29) GA521 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Herpes Simplex Virus Type 1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
- 30) GA523 FLEX Polyclonal Rabbit Anti-Helicobacter Pylori Ready-to-Use (Dako Omnis)
- 31) GA605 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Amyloid A Clon mc1 Ready-to-Use (Dako Omnis)
- 32) GA058 FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Inhibin a Clone R1 Ready-to-Use (Dako Omnis).
- 33) GI100 Dako Omnis/ Dako Omnis 165 Duo.
- 34) GI300 Dako Omnis 110.
- 35) GI400 Dako Omnis 165.

Presentaciones:

- 1) GI100: unitaria.
- 2) CS100: unitaria.
- 3) K5005: para 500 determinaciones.
- 4) K5007: para 500 determinaciones.
- 5) S2022: 250 mL.
- 6) S2023: 250 mL.
- 7) S2367: 500 mL.
- 8) S2369: 500 mL.
- 9) CS700: 1L.
- 10) CS701: 1L.
- 11) CS702: 1L.
- 12) CS703: 473 mL.
- 13) CS704: 1000 unidades.
- 14) CS705: 500 mL
- 15) CS707: 1L.
- 16) CS708: 1L.

- 17) CS709: 1L.
- 18) CS710: 1L.
- 19) CS711: 1L.
- 20) GC807: para 1700 determinaciones.
- 21) GC808: para 600 determinaciones.
- 22) GV900: para 600 determinaciones.
- 23) GV925: para 150 dterminaciones.
- 24) K8020: 5 x 100 unidades.
- 25) S2452: 20 unidades.
- 26) GA510: 12 mL.
- 27) GA512: 12 mL.
- 28) GA513: 12 mL.
- 29) GA521: 12 mL.
- 30) GA523: 12 mL.
- 31) GA605: 12 mL.
- 32) GA058: 12 mL.
- 33) GI100: unitaria.
- 34) GI300: unitaria.
- 35) GI400: unitaria.

Uso previsto:

- 1) a 32) Tinción para inmunohistoquímica (IHC), basada en portaobjetos. Hibridación in situ (ISH), en cortes de tejido fijados en formol e incluidos en parafina.
- 33) Dako Omnis y Dako Omnis 165 Duo son productos médicos para diagnóstico in vitro pensados para la automatización de la tinción inmunohistoquímica (IHC) basada en portaobjetos y de la hibridación in situ (ISH) en cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina, así como de la inmunocitoquímica (ICC) en muestras citológicas fijadas con formol. Están diseñados para que los utilicen profesionales cualificados, formados en el uso de Dako Omnis y Dako Omnis 165 Duo, dentro de un laboratorio de anatomía patológica. Los portaobjetos procesados están pensados para que los evalúen patólogos cualificados.
- 34) y 35) Dako Omnis 110 y Dako Omnis 165 son productos sanitarios para diagnóstico in vitro pensados para la automatización de la tinción inmunohistoquímica (IHC) basada en portaobjetos y en cortes de tejido fijados con formol e incluidos en parafina, así como de la inmunocitoquímica (ICC) en muestras citológicas fijadas con formol. Están diseñados para que los utilicen profesionales cualificados, formados en el uso de Dako Omnis 110 y Dako Omnis 165, dentro de un laboratorio de anatomía patológica. Los portaobjetos procesados están pensados para que los evalúen patólogos cualificados.

Período de vida útil:

Periodo de Vida Útil

- 8 meses: modelo K5005
- 12 meses: modelos S2023, S2367, GC807, GC808, GV900, GV925 y GA058.
- 15 meses: modelo S2369.
- 17 meses: GA521
- 18 meses: modelos, K5007, S2022, CS707, CS708, CS709, CS710 y CS711.
- 24 meses: modelos CS700, CS701, CS702, CS703, CS704, CS705, K8020, S2452, GA510, GA512, GA513, GA523, GA605, GA521, GA523, GA605 y GA058.
- No aplica: modelos GI100, GI300, GI400 y CS100.

Condición de conservación:

18-28 °C: modelo GI100, GI300 y GI400.

18-26°C: modelo CS100.

2-8°C: modelos K5005, K5007, S2022, S2023, S2367, S2369, GC807, GV900, GV925, GA510, GA512 y GA513.

15-30°C: modelos C700, CS7001, CS702, CS703, CS704, CS705, CS706, CS708, CS709, CS710, CS711, GC808, K8020 y S2425.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Modelos: K5005, K5007, S2022, S2023, S2367, S2369, CS700, CS701, CS702, CS703, CS704, CS705, CS707, CS708, CS709, CS710, CS711, GC807, GC808, GV900, GV925, GA058, GA605, GA610, GA613, GA621, GA623, K8020 y S2452:

Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. Domicilio: No 1 Yishun Avenue 7, 768923, SINGAPUR.

Agilent Technologies Denmark APS. Domicilio: Produktionsvej 42, 2600 Glostrup, DINAMARCA.

Fabricante Modelo GI100, GI300 y GI400:

Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. Domicilio: No 1 Yishun Avenue 7, 768923, SINGAPUR.

Tecan Schweiz AG. Domicilio: Seestrasse 103, 8708 Männerdorf, SUIZA.

Fabricante Modelo CS100:

Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd. Domicilio: No 1 Yishun Avenue 7, 768923, SINGAPUR.

BIT Analytical Instruments GmbH Domicilio: Am Kronberger Hang 3, Schwalbach am Taunus DE-65824, ALEMANIA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 septiembre 2026

BOGUNOVICH
H Victorio
Salvador

Firmado digitalmente
por BOGUNOVICH
Victorio Salvador
Fecha: 2026.10.16
11:29:10 -03'00'

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 **2357-20**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 septiembre 2026

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:42:56 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ Jessica
Anabel
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL 27249635710,
c=AR, cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



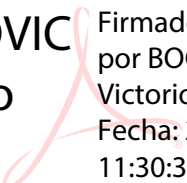
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

BOGUNOVICH
Victorio Salvador

Firmado digitalmente por
BOGUNOVICH Victorio
Salvador
Fecha: 2026.10.16 11:29:54
-03'00'

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006929-26-4

BOGUNOVIC
H Victorio
Salvador



Firmado digitalmente
por BOGUNOVICH
Victorio Salvador
Fecha: 2026.10.16
11:30:33 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 11:38:48