



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2461-11#0001

En nombre y representación de la firma LUIS MARSAN S.A.S. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2461-11

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de tinción H y E (hematoxilina y eosina) ST Infinity 2.0

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-828 Tintas, para Marcar Tejido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LEICA

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 5

Clase de Riesgo: Grupo A

Indicación/es de uso: El sistema de tinción se usa para la coloración y el contraste de secciones de tejido colocadas en preparaciones a partir de muestras incluidas en parafina. Los componentes del sistema de tinción tiñen de azul los núcleos de las células y colorean el tejido conectivo, citoplasma, músculo y eritrocitos con varios tonos de naranja, rosa y rojo.

Modelos: ST Infinity 2.0 H & E Staining System 38020983802098 Sistema de tinción ST Infinity 2.03802098A ST Hematoxylin 2.0, 3802098B ST HemaLast 2.0, 3802098C ST Differentiator 2.0, 3802098D ST Eosin 2.0, 3802098E ST Bluing Agent 2.0,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NO CORRESPONDE

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: NO

Forma de presentación: Sistema de tinción H y E (hematoxilina y eosina) ST Infinity 2.0 contiene 5 componentes: 3802098A ST Hematoxylin 2.0, 470 ml3802098B ST HemaLast 2.0, 470 ml3802098C ST Differentiator 2.0, 470 ml3802098D ST Eosin 2.0, 470 ml3802098E ST Bluing Agent 2.0, 470 ml

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): El producto será estable durante 24 meses después de la producción cuando se almacene a temperatura ambiente. Almacenar los reactivos en un contenedor sellado a temperatura ambiente (15 a 30 °C) en un lugar bien ventilado y protegido de la luz.

Nombre del fabricante: Leica Biosystems Richmond, Inc.

Lugar de elaboración: 5205 Us Highway 12. Richmond, IL. 60071. ESTADOS UNIDOS

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LUIS MARSAN S.A.S. bajo el número PM 2461-11, siendo su vigencia hasta el 24 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 79351

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004865-26-1