



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC S.R.L., 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:

1106-395

Nombre técnico del producto:

[15-185] - Portaobjetos, para Microscopio.

Nombre comercial:

Microscope Slides.

Modelos:

Microscope Slides.

Presentaciones:

[1x50 unidades]: Envase conteniendo 50 unidades de portaobjetos, listos para uso, de 25,5mm de ancho, 75,5mm de largo y 1,0mm a 1,2mm de espesor, c/u.

Uso previsto:

Es un portaobjeto para microscopía. Fue diseñado para ser utilizado junto con el Creador y Teñidor Automático de Portaobjetos marca Mindray, modelo SC-120, para llevar a cabo la preparación, incluyendo el extendido y la tinción, de muestras sanguíneas (frotis de sangre).

Período de vida útil:

Vida útil: No corresponde. Conservación: Temperatura ambiente, en entorno libre de humedad.

Nombre y domicilio del fabricante:

Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd., No. 339 Beihai West Road, Haimen City, Jiangsu Province, 226100, China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 febrero 2024

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 **1106-395**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 febrero 2024 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°: 1-0047-3110-001169-24-3