



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Merck S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

1564-44

Nombre técnico del producto:

17-092 Reactivos, para Citología e Histología

Nombre comercial:

- 1) M-FREEZE Medios de integración criogénica para microscopía
- 2) Xileno (Mezcla de isómeros) para histología
- 3) Gelatina glicerizada según Kaiser, exenta de fenol - para microscopía

Modelos:

- 1) 103693
- 2) 108298
- 3) 108635

Presentaciones:

- 1) 100 ml
- 2) 4 litros

3) frasco gotero por 100 ml

Uso previsto:

1) "Medios de integración criogénica - para la microscopia M-FREEZE" es utilizado en la rutina para la preparación de muestras de tejido no fijado (material nativo) de origen humano para el diagnóstico de corte rápido. También es utilizado para cortes congelados en métodos enzima e inmunohistológicos, para evitar artefactos de fijación.

2) "Xileno (mezcla de isómeros) - para histología" pertenece al grupo de los hidrocarburos aromáticos, que se puede usar para el examen bacteriológico, histológico y citológico de muestras de origen humano. En el laboratorio médico se utiliza como intermedio para el histoprocésamiento, la desparafinación y la aclaración después de la deshidratación en procesos de tinción.

3) Se utiliza para el montaje de preparados con contenido de agua de origen humano, una vez que éstos hayan sido fijados, dado el caso, incluidos y teñidos o, dado el caso, contrateñidos de forma histológica, bacteriológica, hematológica (enzima-citoquímica) o citológica junto con otros materiales de diagnóstico in vitro de nuestra gama de productos, obteniéndose para éstos la posibilidad de ser evaluados para fines de diagnóstico.

Período de vida útil:

Periodo de vida útil:

1) 2 años

2) 5 años

3) 3 años

Condiciones de conservación:

Conservar entre 15°C y 25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250

64293 Darmstadt

Alemania

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **1564-44**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002074-19-7