



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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:

1564-05

Nombre técnico del producto:

17050 - Reactivos, de descalcificación, para microscopía óptica

Nombre comercial:

- 1) OSTEOSOFT® solución descalcificadora suave para histología
- 2) OSTEOMOLL® solución descalcificadora rápida para histología

Modelos:

101728 - OSTEOSOFT® solución descalcificadora suave para histología

101736 - OSTEOMOLL® solución descalcificadora rápida para histología

Presentaciones:

1) Y 2) Frascos por 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 2,5 litros y 10 litros

Uso previsto:

Reactivos para descalcificación para microscopía óptica

Período de vida útil:

3 años

Almacenar 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, 13 marzo 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **1564-05**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 marzo 2018

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001499-18-8