



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:

1564-41

Nombre técnico del producto:

17082 - Tinciones, para microscopía óptica

Nombre comercial:

- 1) Ácido clorhídrico en Etanol
- 2) Solución de ácido ósmico al 2 %
- 3) Tabletas tampón pH 6,4
- 4) Tabletas tampón pH 6,8
- 5) Hemacolor® Rapid solución 1

Modelos:

- 1) 100327- Ácido clorhídrico en Etanol
- 2) 109266-Solución de ácido ósmico al 2 %
- 3) 111373-Tabletas tampón pH 6,4
- 4) 111374-Tabletas tampón pH 6,8
- 5) 111955-Hemacolor® Rapid solución 1

Presentaciones:

- 1) y 5) Frascos conteniendo 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2500 ml y 5000 ml
- 2) Frascos conteniendo 5 ml, 10 ml, 25 ml y 50 ml
- 3) y 4) 100 tabletas

Uso previsto:

Tinciones, para microscopía óptica

Período de vida útil:

1) 2) 5) 3 años a partir de la fecha de fabricación.

3) y 4) 4 años a partir de la fecha de fabricación

Condiciones de conservación:

1) 3) y 4) Conservar entre 5 °C y 30 °C

2) y 5) 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, 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 **1564-41**

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°: 1-0047-3110-001500-18-1