



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Analytical Technologies S.A., 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:

2357-29

Nombre técnico del producto:

17-027 – Reactivos

Nombre comercial:

Tissue Marking Dye

Modelos:

00DIA60 TISSUE MARKING DYE KIT
00DIAFIX TISSUE MARKING DYE FIX
01DIA60 TISSUE MARKING DYE BLACK
03DIA60 TISSUE MARKING DYE BLUE
04DIA60 TISSUE MARKING DYE GREEN
05DIA60 TISSUE MARKING DYE RED
06DIA60 TISSUE MARKING DYE ORANGE
07DIA60 TISSUE MARKING DYE YELLOW
01DIA250 TISSUE MARKING DYE BLACK
03DIA250 TISSUE MARKING DYE BLUE

04DIA250 TISSUE MARKING DYE GREEN
07DIA250 TISSUE MARKING DYE YELLOW

Presentaciones:

00DIA60: Kit de 7 botellas x 60 ml c/u (Compuesto por 7 colores: negro, azul, violeta, verde, amarillo, naranja y rojo).

00DIAFIX: 1 botella x 250 mL (Fijador)

01DIA60: 1 botella x 60 mL (Tinta negra)

03DIA60: 1 botella x 60 mL (Tinta azul)

04DIA60: 1 botella x 60 mL (Tinta Verde)

05DIA60: 1 botella x 60 mL (Tinta Roja)

06DIA60: 1 botella x 60 mL (Tinta naranja)

07DIA60: 1 botella x 60 mL (Tinta amarilla)

01DIA250: 1 botella x 250 mL (Tinta negra)

03DIA250: 1 botella x 250 mL (Tinta azul)

04DIA250: 1 botella x 250 mL (Tinta verde)

07DIA250: 1 botella x 250 mL (Tinta amarilla)

Uso previsto:

Dispositivos de diagnóstico in vitro de un solo uso, no estéril, de uso clínico para identificar áreas específicas de interés o márgenes de resección quirúrgica en tejidos durante la fase macroscópica. Para uso profesional exclusivamente en laboratorios.

Período de vida útil:

3 años, conservado entre 15 °C y 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Diapath S.p.A

Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 marzo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **2357-29**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 2025 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°: 1-0047-3110-007358-24-4