



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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2357-31

Nombre técnico del producto:

15-190 Procesadores de Tejidos.

Nombre comercial:

PROCESADOR AUTOMATICO DONATELLO SERIES

Modelos:

SDSDT9000

Presentaciones:

Unitaria.

Uso previsto:

Procesador automático de tejidos diseñado para el procesamiento de muestras histológicas en laboratorios de anatomía patológica. Su uso está indicado para preservar la integridad de proteínas y ácidos nucleicos en muestras biológicas, facilitando diagnósticos precisos y evaluaciones de biomarcadores predictivos de respuesta terapéutica .

Período de vida útil:

El dispositivo posee una vida útil de 10 años.

Temperatura de almacenamiento y transporte: +10 °C a +40 °C

Humedad de almacenamiento: 80 %

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, 22 mayo 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 **2357-31**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000415-25-8



ALVAREZ Alida Lucia
CUIL 27144307823



BOGUNOVICH Alejandro Enrique
CUIL 20200611331