



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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:

2357-32

Nombre técnico del producto:

15-190 Procesadores de Tejidos.

Nombre comercial:

Cytopath Processor

Modelos:

SDSCP9000

Consumibles:

CP102 Cytopath Filtri Gyn

CP103 Cytopath Fixative Solution

CP202 Cytopath Filtri Non Gyn

CP204 Cytopath Fixative Solution  
CP302 Cytopath Filtri FISH  
CP306 Cytopath Fixative Solution  
CP401 Cytopath Collection and Washing Solution  
CP413 Cytopath Washing Solution  
CP423 Cytopath Bluing Solution  
CP453 Cytopath Mucolytic Solution  
GP09040 Cytopath Vetrini per citologia

Presentaciones:

SDSCP9000: unitaria  
CP102: 25 y 100 unidades  
CP103: 25 y 100 unidades  
CP202: 100 unidades  
CP204: 25 y 100 unidades  
CP302: 25 y 100 unidades  
CP306: 1L  
CP401: 1 L  
CP413: 1 L  
CP423: 1 L  
CP453: 1 L  
GP09040: 50 unidades

Uso previsto:

Procesador semiautomático para la preparación de muestras citológicas en fase líquida.

Período de vida útil:

SDSCP9000: 10 años. Temperatura de almacenamiento y transporte: De +15 °C a +32 °C e Intervalo de humedad: Del 20 % al 90 % sin condensación.  
CP102, CP103 y CP202: NO posee plazo de validez. Temperatura de almacenamiento entre 15 °C – 30 °C  
CP204, 306, CP413 y CP423: 2 años conservado entre 15 °C – 30 °C  
CP453: 3 años conservado entre 15 °C – 30 °C  
GP09040: 16 meses conservado entre 5-30° y HR <75%,

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 junio 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **2357-32**

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 junio 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°: 1-0047-3110-002550-25-6