



**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 SA., 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:

2357-36

Nombre técnico del producto:

17-084 Tinciones, para Microscopía Óptica, en Histología

Nombre comercial:

- 1) BAGNO STENDIFETTE DPH 35
- 2) LAME DIACUT ADVANCE
- 3) LAME DIACUT GOLD
- 4) LAME DIACUT ULTRA PLUS
- 5) LAME DIACUT HIGH PROFILE

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 53DPH35000) BAGNO STENDIFETTE DPH 35
- 2) (N° de catálogo: 05500A) LAME DIACUT ADVANCE

- 3) (N° de catálogo: 05500G) LAME DIACUT GOLD
- 4) (N° de catálogo: 05500N) LAME DIACUT ULTRA PLUS
- 5) (N° de catálogo: 05500H) LAME DIACUT HIGH PROFILE

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1 equipo.
- 2) a 5) Envases conteniendo 50 unidades.

Uso previsto:

1) El DPH 35 es un baño de flotación que se compone de una cubeta de vidrio extraíble y una resistencia regulada.

El baño de flotación se ha diseñado para optimizar el procedimiento de estirado de los cortes histológicos obtenidos con el micrótopo. El DPH 35 facilita la flotación y la eliminación de arrugas de los cortes, de forma que se adhieran perfectamente al vidrio portaobjetos.

2) Dispositivo para diagnósticos in vitro desechable, no estéril, para uso clínico, adecuado para cortar muestras biológicas previamente sumergidas en parafina. Cuchilla desechable de banda estrecha para muestras de rutina y biopsias.

3) Dispositivo para diagnósticos in vitro desechable, no estéril, para uso clínico, adecuado para cortar muestras biológicas previamente sumergidas en parafina. Cuchilla desechable de banda estrecha para biopsias y secciones finas.

4) Dispositivo para diagnósticos in vitro desechable, no estéril, para uso clínico, adecuado para cortar muestras biológicas previamente sumergidas en parafina. Cuchilla desechable de banda estrecha para muestras de rutina, biopsias y tejidos densos y compactos.

5) Dispositivo para diagnósticos in vitro desechable, no estéril, para uso clínico, adecuado para cortar muestras biológicas previamente sumergidas en parafina. Cuchilla desechable de banda ancha de larga duración para muestras de rutina, biopsias y tejidos densos y compactos.

Período de vida útil:

1) a 5) Período de vida útil: no aplica; condiciones de conservación: T: 5°C - 40°C y H: 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, 02 julio 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 **2357-36**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 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°: 1-0047-3110-004291-25-4