



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2357-39

Nombre técnico del producto:

17-084 Tinciones, para Microscopía Óptica, en Histología.

Nombre comercial:

- 1) SET DI COLORAZIONE MANUALE A 12 VASCHETTE.
- 2) SET DI COLORAZIONE MANUALE A 3 VASCHETTE.
- 3) SET DI COLORAZIONE MANUALE.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 061010/CM) SET DI COLORAZIONE MANUALE A 12 VASCHETTE.
- 2) (N° de catálogo: 061011/CM) SET DI COLORAZIONE MANUALE A 3 VASCHETTE.
- 3) (N° de catálogo: SDSCM0000) SET DI COLORAZIONE MANUALE.

Presentaciones:

1) y 2) Envases conteniendo: 1 equipo y los siguientes accesorios: (53STX01/30) Asa para estante, (53STX02) Depósito de PET y (53STX04) Tapa del depósito.

3) Envases conteniendo: 1 equipo y los siguientes accesorios: (SDSCM0006) Estante portaobjetos ABS y (SDSCM0002) Depósito de ABS con tapas de cierre a presión.

Uso previsto:

1) y 2) Set de tinción manual diseñado para la tinción de portaobjetos preparados con muestras histológicas y citológicas.

El set consta de una estructura de acero inoxidable que aloja 12 o 3 cubetas, equipadas con una tapa para evitar la evaporación de los reactivos durante las operaciones de tinción, y un cestillo de plástico con asa cromada. El dispositivo puede utilizarse en combinación con cubetas y cestillos resistentes a los reactivos más comunes utilizados en histología, como colorantes, xilol y sustituidos, y alcoholes.

3) Set de tinción manual diseñado para la tinción de portaobjetos preparados con muestras histológicas y citológicas.

El set consta de una estructura de acero inoxidable que aloja 12 cubetas, equipadas con una tapa para evitar la evaporación de los reactivos durante las operaciones de tinción, y un cestillo de plástico con asa cromada. El dispositivo puede utilizarse en combinación con cubetas y cestillos resistentes a los reactivos más comunes utilizados en histología, como colorantes, xilol y sustituidos, y alcoholes.

Período de vida útil:

1) a 3) Período de vida útil: no aplica; condiciones de conservación: H: menor o igual a 80%, T: 15°C a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 3) Diapath S.p.A. Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG). Italia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 agosto 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 **2357-39**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 agosto 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°: 1-0047-3110-004435-25-2