



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

Número de PM:

2357-44

Nombre técnico del producto:

17-084 Tinciones, para Microscopía Óptica, en Histología

Nombre comercial:

CRYOBLOC COMPOUND y TISSUE MOLDS.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 70130) CRYOBLOC COMPOUND
- 2) (N° de catálogo: 70805) TISSUE MOLDS 7X7X6 MM
- 3) (N° de catálogo: 70806) TISSUE MOLDS 15X15X6 MM
- 4) (N° de catálogo: 70807) TISSUE MOLDS 24X24X6 MM
- 5) (N° de catálogo: 70808) TISSUE MOLDS 30X24X6 MM
- 6) (N° de catálogo: 70809) TISSUE MOLDS 37X24X6 MM
- 7) (N° de catálogo: 70810) TISSUE MOLDS 33X24X12 MM PER MEGA CASSETTES
- 8) (N° de catálogo: 70811) TISSUE MOLDS 70X50X15 MM PER SUPER MEGA CASSETTES

Presentaciones:

- 1) Envases conteniendo: 1 vial x 125 ml.
- 2) a 8) Envases conteniendo: 10 unidades.

Uso previsto:

1) Dispositivo de diagnóstico in vitro, de un solo uso, no estéril, para uso clínico, utilizado como medio de inclusión para microtomía criogénica OCT, a temperaturas entre -20 °C y -30 °C. El dispositivo no proporciona resultados específicos, ya que participa en el proceso de tratamiento encaminado a preparar la muestra y preparación sucesiva. Dispositivo para contacto. Dispositivo para fines de investigación y diagnóstico. Solo para uso profesional, en laboratorios e instalaciones médicas.

2) a 8) Dispositivo de diagnóstico in vitro, no estéril: durante la fase de inclusión, constituye el lugar donde se deposita la parafina que, una vez solidificada, forma el bloque destinado a ser el soporte de la muestra durante el corte y el almacenamiento.

El dispositivo está destinado a un uso profesional y exclusivo en laboratorios e instalaciones médicas.

El dispositivo está pensado para uso manual, en combinación con otros dispositivos manuales (por ejemplo, casetes) o automáticos (por ejemplo, unidades de incrustación y sistemas de limpieza de moldes de tejidos). Por lo tanto, utilizado en combinación con otros dispositivos IVD permite al personal experto realizar un diagnóstico sobre la muestra biológica procesada, con fines de investigación y diagnóstico.

Período de vida útil:

- 1) 2 (DOS) años desde la fecha de elaboración conservado entre 15 - 30 °C.
- 2) a 8) Vida útil: No aplica; T: conservado entre 15 - 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, 21 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 **2357-44**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-005602-25-5