



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC S.R.L., 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:

1106-355

Nombre técnico del producto:

[17-085] - Tinciones, para Microbiología.

Nombre comercial:

- 1) Auto Stainer DL.
- 2) Gram Stain Solution.
- 3) Acid Fast Stain Solution.

Modelos:

- 1) Auto Stainer DL.
 - a) DL-DYE-GR-8.
 - b) DL-DYE-GR-16.
 - c) DL-DYE-ACID-8.

- d) DL-DYE-ACID-16.
 - e) DL-DYE-GA-32.
 - 2) Gram Stain Solution.
 - 3) Acid Fast Stain Solution.
- Todos los productos marca DL.

Presentaciones:

- 1) Embalajes conteniendo una unidad tinción automática y una unidad de secado de portaobjetos, junto con los accesorios para funcionamiento (cable de alimentación eléctrica, conectores para tuberías, tubería para agua, tubería de desechos, válvula de esfera y portaobjetos).
- 2) [4x210ml]: Embalaje conteniendo 1 frasco con 210ml de solución de violeta cristal (A), 1 frasco con 210ml de solución de yodo (B), 1 frasco con 210ml de solución decolorante (C) y 1 frasco con 210ml de solución de tinción (D).
- 3) [3x210ml]: Embalaje conteniendo 1 frasco con 210ml de solución de carbolfucsina (A), 1 frasco con 210ml de solución decolorante (B) y 1 frasco con 210ml de solución de tinción (C).

Uso previsto:

- 1) Son instrumentos diseñados para llevar a cabo el proceso de tinción automático de muestras dispuestas en portaobjetos, para análisis microbiológicos clínicos. Reemplaza el proceso manual de tinción por un método, estandarizado, preciso, rápido y seguro.
- 1a y 1b) Para tinción de Gram, con capacidad para 8 y 16 portaobjetos, respectivamente.
- 1c y 1d) Para tinción de ácido resistentes, con capacidad para 8 y 16 portaobjetos, respectivamente.
- 1e) Para tinciones de Gram y ácido resistentes, con capacidad para 32 portaobjetos.
- 2) Se utiliza para tinción de Gram, en los instrumentos para tinción automática producidos por Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.
- 3) Se utiliza para tinción de ácido resistentes, en los instrumentos para tinción automática producidos por Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.

Período de vida útil:

- 1) No corresponde. Conservación: -10°C a 40°C.
- 2 y 3) 24 meses, de 5°C a 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. No. 59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 mayo 2026

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 **1106-355**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003619-26-4