



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1132-26#0001

En nombre y representación de la firma SISTEMAS ANALITICOS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1132-26

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipos que participan en las diferentes fases de tratamiento de un tejido histológico para la rutina operativa normal de anatomía patológica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-084 Tinciones, para Microscopía Óptica, en Histología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dakewe.

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 2198/22: Regla 6

Clase de Riesgo: Grupo B

Indicación/es de uso: 1) MT1 es un microtomo giratorio de accionamiento manual semiautomático (inyección electrocinética). Se utiliza para hacer secciones delgadas de muestras de tejido de diferentes durezas. Se utiliza exclusivamente en laboratorios de patología y se limita a las siguientes tareas: seccionamiento de la muestra deshidratada, cualquier tejido blando/duro para seccionamiento manual. 2) y 3) Microscopio de uso en anatomía patológica. 4) El deshidratador automático de tejidos se utiliza para deshidratar muestras antes del análisis patológico y está destinado a ser utilizado únicamente en laboratorios de patología para las siguientes tareas: Fijación, deshidratación, transparencia y tratamiento por inmersión en cera de muestras de tejidos. 5) Para uso exclusivo del laboratorio de patología y está limitado únicamente para las siguientes tareas: teñir las muestras de tejido o secciones de muestra citológica en portaobjetos de vidrio. 6) Micrótopo crióstato, para cortes en frío. 7) Equipo automatizado para el procesamiento de los tejidos de biopsias. 8) Sistemas automáticos de montaje de portaobjetos para laboratorios. 9) Plataformas de diagnóstico in vitro (IVD) y de investigación diseñadas para

automatizar completamente el procesamiento de tejidos, desde el montaje hasta la tinción. 10) Para uso exclusivo del laboratorio de patología y está limitado únicamente para las siguientes tareas: escáner de las muestras de tejido. 11) Cubreobjetos diseñado principalmente para flujos de trabajo automatizados y manuales en patología, histología y laboratorios clínicos. 12) Los casetes de inclusión para histología son consumibles de laboratorio, de polímero de acetal diseñados para el procesamiento, almacenamiento y corte seguro de muestras de tejido.

Modelos: 1) Rotary microtome (Modelo: MT1). 2) Microscope Slides (Modelo: 7109030A, 7109040A). 3) Adhesion Microscope Slides (Modelo: DKWAS001A). 4) Automatic Tissue Processor (Modelo: HP300, HP300 Plus). 5) Slide Stainer (Modelo: DP260, DP360). 6) Cryostat Microtome (Modelo: 6250, CT520). 7) Automatic Tissue Processor (Modelo: HP300). 8) Glass Coverslip (Modelo: CS600, CS500). 9) Fully Automated IHC Stainer (Modelo: NS40, NS20). 10) Slide Scanner (Modelo: DS30). 11) Microscope Cover Glass (Modelo: CG0121019). 12) Embedding Cassette (Modelos: C00, C01, C02, C03, C-OA-00, COB-01, C-OB-00, C-1-00, C-1-01, C-1-02).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Contiene equipamiento electrónico: SI

Forma de presentación: 1) a 10) Envases conteniendo: 1 (UNO) equipo. 11) Envases conteniendo 100 unidades. 12) Envases conteniendo entre 1500 – 2500 unidades.

Método de esterilización: No corresponde.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura: 5 - 50 °C y Humedad: 10 - 85 %.

Nombre del fabricante: 1) a 12) Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1) a 12) a) Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd. Floor 5, Building B, No.2, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, (China). b) Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd. 101, 201, 301, 401, 601, 701, Building 11, Biomedical Enterprise Accelerator, 6 Linhui Road, Jinsha Community, Kengzi 518122 Pingshan, Shezhen. (China).

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°2198/22 y Disposición ANMAT N° 2674/99.



BENETTI Alejandro
Firma del Responsable Legal
CUI 20289097958



PALACIOS Marcelo Luis
Firma Responsable Técnico
CUI 23207747629

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SISTEMAS ANALITICOS S.A. bajo el número PM 1132-26, siendo su vigencia hasta el 15 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 79891

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005425-26-6