



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), 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:

740-337

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

Ventana Diastase Kit.

Modelos:

Ventana Diastase Kit (N° de catálogo Roche: 05279208001; N° catálogo Ventana: 860-004).

Presentaciones:

Envases por 75 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) envase dispensador x 22 ml.

Uso previsto:

Diastase Kit, junto con PAS Stain Core Kit o con PAS Staining Kit, está destinado a su uso en laboratorio como reactivo de digestión del glicógeno en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) teñido en un instrumento BenchMark Special Stains.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto

con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.
Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

Período de vida útil:

24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Ventana Medical Systems, Inc. 1910 East Innovation Park Drive, Tucson AZ 85755, USA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 septiembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **740-337**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 septiembre 2025

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°: 1-0047-3110-005965-25-1