



Ministerio de Salud
Secretaría 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 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:

740-778

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Ventana DP200
- 2) Ventana DP200 slide scanner IVD

Modelos:

- 1) Ventana DP200 – Cat N° 08303916001
- 2) Ventana DP200 slide scanner IVD – Cat N° 10410434001.

Presentaciones:

1) y 2) Envases conteniendo: 1 unidad.

Uso previsto:

1) Escaner de portaobjetos.

El equipo tiene bandejas de portaobjetos fáciles de utilizar que permiten la carga y el rápido escaneo de hasta 6 portaobjetos estándar o 3 dobles. El escáner incluye detección automática de áreas de interés (AOI), lectura automatizada de códigos de barras 1D y 2D, escaneo a una ampliación de 20x o 40x, escaneo de volumen y excelente calidad de imagen. El equipo garantiza una reproducción sistemática y realista del color mediante el uso de un perfil de color compatible con ICC (Consorcio internacional del color).

VENTANA DP 200 Scan Application tiene un Viewer (Visor) incorporado. Y además incluye el software VENTANA Image Viewer que permite el examen de las imágenes de alta resolución producidas por el escáner.

2) El escáner de portaobjetos VENTANA DP 200 es un dispositivo informático y de imagen que permite escanear muestras de tejido teñido en portaobjetos de vidrio, así como digitalizar, comprimir, almacenar, recuperar y visualizar imágenes digitalizadas de muestras de tejido en portaobjetos de vidrio. Al utilizarse con un software (o sistema) de gestión de imágenes de Roche, el escáner de portaobjetos VENTANA DP 200 está diseñado para escanear automáticamente muestras de tejido teñido en portaobjetos de vidrio y proporcionar funciones automatizadas de creación, gestión y visualización de portaobjetos digitales para ayudar a los patólogos en el examen in vitro de muestras de tejido humano. Este producto está diseñado para diagnóstico in vitro (IVD).

Período de vida útil:

1) y 2) Vida útil: no aplica. Condiciones de almacenamiento: T: -20 °C a +60 °C, H: 10 % a 95% y P: 79 kPa a 104 kPa.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Elaborador legal: FFEI Limited, 3950 Cambridge Research Park, Waterbeach, Cambridge, Cambridgeshire, CB25 9PE, Inglaterra, Reino Unido.

Elaborador real: FFEI Limited, The Cube, Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire, HP2 7DF, Inglaterra, Reino Unido.

2) Elaborador real: Carl Zeiss CMP GmbH, Koenigsallee 9-21. 37801 Goettingen, Alemania.

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 febrero 2026

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 **740-778**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-000804-26-3