



**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., 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:

740-333

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

- 1- Optiview DAB IHC Detection Kit
- 2- OptiView Amplification Kit
- 3- Amplification Kit

Modelos:

- 1- Código Roche: 06396500001/Código Ventana 760-700: Optiview DAB IHC Detection Kit
- 2- Código Roche: 06396518001/Código Ventana 760-099: OptiView Amplification Kit
- 3- Código Roche: 05266114001/Código Ventana 760-080: Amplification Kit

Presentaciones:

- 1- Código Roche: 06396500001/Código Ventana 760-700: Optiview DAB IHC Detection Kit  
Por 250 determinaciones.

- 2- Código Roche: 06396518001/Código Ventana 760-099: OptiView Amplification Kit  
Por 50 determinaciones.
- 3- Código Roche: 05266114001/Código Ventana 760-080: Amplification Kit  
Por 100 determinaciones.

Uso previsto:

- 1- OptiView DAB IHC Detection Kit (OptiView) es un sistema indirecto sin biotinas de detección de IgG de ratón e IgM de ratón y de anticuerpos primarios de conejo. El kit está destinado a la identificación de dianas mediante inmunohistoquímica (IHC) en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina y congelado que se tiñen con módulos de tinción de portaobjetos automatizados VENTANA y se visualizan mediante microscopía óptica.
- 2- Es posible utilizar OptiView Amplification Kit junto con OptiView DAB IHC Detection Kit para incrementar la intensidad de la tinción de los anticuerpos primarios de ratón y de conejo. El kit debe destinarse a la tinción cualitativa de tejido fijado con formol y embebido en parafina o congelado en un instrumento BenchMark IHC/ISH con los anticuerpos primarios VENTANA y sus reactivos auxiliares para su visualización mediante microscopía óptica.
3. Amplification Kit se puede utilizar junto con los kit de detección VENTANA para aumentar la intensidad de la señal de una tinción débil de anticuerpos primarios de ratón y de conejo. El kit está destinado a la tinción cualitativa de tejido fijado con formol y embebido en parafina o congelado y de preparaciones citológicas en los módulos de tinción de portaobjetos automatizados de Ventana.

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de esta debe estar complementada con estudios morfológicos y la evaluación de los controles correspondientes.

Período de vida útil:

- 1- Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses.
- 2- Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses.
- 3- Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

1 al 3. VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 EAST INNOVATION PARK DR. Tucson, AZ, USA 85755.

Categoría:

Uso profesional exclusivo



**LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 abril 2024**

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 **740-333**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 abril 2024

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°: 1-0047-3110-001537-24-4