



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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:

740-830

Nombre técnico del producto:

17-095 Reactivos, para Inmunoematología

Nombre comercial:

- 1) Special Stains Van Gieson CS.
- 2) Elastic Stain Core Kit.
- 3) BenchMark Special Stains Cleaning.
- 4) Special Stains Tartrazine CS.
- 5) Special Stains Light Green CS.
- 6) Special stains Aniline Blue.
- 7) PAS Stain Core Kit.
- 8) Special Stains Hematoxylin.

Modelos:

- 1) Special Stains Van Gieson CS (Cat Roche N°: 09185992001 – Cat Ventana N°: 860-073).
- 2) Elastic Stain Core Kit (Cat Roche N°: 09185984001- Cat Ventana N°: 860-047).
- 3) BenchMark Special Stains Cleaning (Cat Roche N°: 09476580001 - Cat Ventana N°: 860-049).

- 4) Special Stains Tartrazine CS (Cat Roche N°: 10284838001 - Cat Ventana N°: 860-051)
- 5) Special Stains Light Green CS. (Cat Roche N°: 09115757001 - Cat Ventana N°: 860-070)
- 6) Special stains Aniline Blue (Cat Roche N°: 10285125001 - Cat Ventana N°: 860-052)
- 7) PAS Stain Core Kit (Cat Roche N°: 09328823001 - Cat Ventana N°: 860-048)
- 8) Special Stains Hematoxylin (Cat Roche N°: 09149457001 - Cat Ventana N°: 860-071).

Presentaciones:

- 1) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 vial x 27 ml de Special Stains Van Gieson CS (0.6 % de ácido pícrico y 0.02 % de fucsina ácida).
- 2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 1 vial x 27 ml de Hematoxylin 5 % (hematoxilina al 5 % en alcohol, 90 % de etanol y 5 % de metanol), 1 vial x 27 ml de Ferric Chloride Oxidizer 10 % (cloruro férrico al 10 % en agua), 1 vial x 27 mL de Lugol's Iodine 1 %, 5:1 (yoduro de potasio al 5 % y yodo al 1 %), 1 vial x 27 ml de Differentiator (0.25 % de cloruro férrico y 1 % de ácido acético) y 4 inserciones de viales con cañas de aspiración.
- 3) Envases por 40 determinaciones, conteniendo: 1 vial x 27 ml de BSS Clean A (etanol al 63 %, metanol a aproximadamente el 4 % y ácido clorhídrico a 0.1 N), 1 vial x 27 ml de BSS Clean B (bromuro de cetiltrimetilamonio al 2 %), 1 vial x 27 ml de BSS Clean C (ProClin 300 al 0.0015 %, conservante), 1 vial x 27 ml de BSS Clean D (hidróxido de potasio a 0.1 N) y 4 inserciones de viales con cañas de aspiración.
- 4) Envases por 75 determinaciones, conteniendo: 1 vial x 27 ml del reactivo Special Stains Tartrazine CS (0.1 % de tartracina y un 0.3 % de reactivo de ácido acético) y 1 inserción de vial con caña de aspiración.
- 5) Envases por 75 determinaciones, conteniendo: 1 vial x 27 ml de Special Stains Light Green CS (SF verde claro amarillento al 0.05 % en una solución de ácido acético al 1 %) y 1 inserción de vial con caña de aspiración.
- 6) Envases por 75 determinaciones, conteniendo: 1 vial x 27 ml de Special Stains Aniline Blue CS (0,015 % de anilino azul y un 0,25 % de ácido acético) y 1 inserción de vial con caña de aspiración.
- 7) Envases por 75 determinaciones, conteniendo: 1 vial x 22 ml de Periodic Acid (ácido peryódico al 1 %), 1 vial x 25.8 ml de Schiff's A (clorhidrato de pararosanilina al 0.6 % y ácido nítrico al 7.6 %), 1 vial x 25.8 ml de Schiff's B (tiosulfato de sodio al 7 % y carbonato de sodio al 0.01 %) y tres inserciones de viales con cañas de aspiración.
- 8) Envases por 75 determinaciones, conteniendo: 1 vial x 27 ml de Special Stains Hematoxylin (hematoxilina de Mayer modificada 1 % de hematoxilina y un 23 % de etilenglicol) y 1 inserción de vial con caña de aspiración.

Uso previsto:

- 1) Special Stains Van Gieson CS, cuando se utiliza junto con Elastic Stain Core Kit, está destinado a su uso en laboratorio para la tinción de componentes de tejido no diana y para facilitar un contraste con las tinciones diana en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) en un instrumento BenchMark Special Stains. Este reactivo se ha concebido como contratinción en aplicaciones de tinción especiales. Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).
 - 2) Elastic Stain Core Kit, junto con Special Stains Van Gieson CS, está destinado a su uso en laboratorio como tinción histológica cualitativa para detectar la presencia de fibras elásticas mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) teñido con 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).

- 3) Está destinado a su uso durante el procedimiento de limpieza automatizado del instrumento BenchMark. Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).
- 4) Special Stains Tartrazine CS está destinado a su uso en laboratorio para la tinción de componentes de tejido no diana y para facilitar un contraste con las tinciones diana en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) en un instrumento BenchMark Special Stains. Este reactivo está indicado como contratinción en las aplicaciones de tinción especial. Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).
- 5) Special Stains Light Green CS está destinado a su uso en laboratorio para la tinción de componentes de tejido no diana y para facilitar un contraste con las tinciones diana en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) en un instrumento BenchMark Special Stains. Este reactivo está indicado como contratinción en las aplicaciones de tinción especial. Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).
- 6) Special Stains Aniline Blue CS está destinado a su uso en laboratorio para la tinción de componentes de tejido no diana y para facilitar un contraste con las tinciones diana en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) en un instrumento BenchMark Special Stains. Este reactivo está indicado como contratinción en las aplicaciones de tinciones especiales.
Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).
- 7) PAS Stain Core Kit está destinado a su uso en laboratorio como tinción histológica cualitativa para detectar la presencia de glucógeno, membrana basal y organismos fúngicos mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) 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).
- 8) Special Stains Hematoxylin es una hematoxilina de Mayer modificada destinada a su uso en laboratorio para la tinción de núcleos celulares en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) en un instrumento BenchMark Special Stains. Este reactivo está indicado como tinción nuclear en las aplicaciones de tinción especial.
Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

Período de vida útil:

- 1), 3), 4), 5), 6), 8) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 – 30 °C.
- 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
- 7) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 – 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) al 3) Ventana Medical Systems, INC. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ USA 85755.
- 4) al 8) Elaborador real: Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, AZ 85755. USA.
- Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116. 68305 Mannheim. Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 agosto 2025

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 **740-830**

Ciudad de Buenos Aires a los días 04 agosto 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°: 1-0047-3110-005162-25-5