

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laboratorios Britania S.A., 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:

1292-33

Nombre técnico del producto:

17-014 Medios de cultivo

Nombre comercial:

Chromobrit IU Orientación Agar

Modelos:

- A) Chromobrit IU Orientación Agar, Frascos Listos para Usar
- B) Chromobrit IU Orientación Agar, Placas Listas para Usar

Presentaciones:

- A) Chromobrit IU Orientación Agar, Frascos Listos para Usar:
- 6 frascos x 50 ml
- 12 frascos x 100 ml
- B) Chromobrit IU Orientación Agar, Placas Listas para Usar:
- x 10 placas

Página 1 de 3

- x 20 placas
- x 100 placas
- x 200 placas
- x 500 placas

Uso previsto:

Medio de cultivo cromogénico que permite el aislamiento, recuento de colonias, identificación presuntiva y detección simultánea de cultivos mixtos en muestras del tracto urinario

Período de vida útil:

- A) 12 meses conservado entre 10°-35°C
- B) 60 días conservado entre 2º-8ºC

Nombre y domicilio del fabricante:

Laboratorios Britania S.A. Los Patos 2175 (C1283) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 octubre 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 Nº 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 **1292-33**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 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°: 1-0047-3110-007293-25-0