



Ministerio de Salud
Secretaría 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 Bioartis SRL, 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:

212-20

Nombre técnico del producto:

17-096 - Reactivos, para Microbiología

Nombre comercial:

Oxoid Salmonella 100 Test Kit

Modelos:

DR1108A.

Presentaciones:

Caja x 100 determinaciones

Uso previsto:

El kit de prueba Oxoid™ Salmonella es una prueba cualitativa de aglutinación en láminas de látex para la identificación confirmatoria de aislados de especies de Salmonella mediante la detección de antígenos de Salmonella en aislados cultivados en caldos selectivos o de enriquecimiento, o en medios sólidos. La prueba puede utilizarse en un proceso de diagnóstico para ayudar a los

médicos a decidir las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infección por Salmonella. El dispositivo no está automatizado, es solo para uso profesional y no es un diagnóstico complementario ni está diseñado para autodiagnóstico. La prueba puede utilizarse para el cribado de muestras de la industria alimentaria para detectar la presencia de especies de Salmonella

Período de vida útil:

18 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal: Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW, Inglaterra, UK.
Fabricante Real: Oxoid Australia Pty Ltd., 20 Dalglish Street, Thebarton, South Australia, 5031, Australia.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 noviembre 2025

**DANUNCIO
Nora Cecilia**

Firmado digitalmente
por DANUNCIO Nora
Cecilia
Fecha: 2025.11.19
15:40:41 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**ARMENTI
Patricia
Alejandra**

Firmado digitalmente
por ARMENTI Patricia
Alejandra
Fecha: 2025.11.19
15:41:35 -03'00'

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 **212-20**

Ciudad de Buenos Aires a los días 19 noviembre 2025



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007827-25-6