



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS BACON SAIC, 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:

128-23

Nombre técnico del producto:

15-596 KIT PARA MUESTREO

Nombre comercial:

SIBO-KIT

Modelos:

KIT PARA MUESTREO DE LACTITOL DE UNICO USO:

- 1 sobre de aluminio, que contiene 10 g de lactitol monohidrato.
- 1 tubo de vidrio pre-dosis con cubierta interna de silicona etiquetado, para muestreo, conservación y transporte de la muestra de aliento para su análisis, con tapón verde de polipropileno y septum gris de clorobutilo (BASAL t=0').
- 11 tubos de vidrio post-dosis con cubierta interna de silicona etiquetados, para muestreo, conservación y transporte de las muestras de aliento para su análisis, con tapón blanco de polipropileno y septum gris de clorobutilo (POST t=15', 30', 45', 60', 75', 90', 105', 120', 135', 150' y 165').
- 2 tubos flexibles de polipropileno envueltos individualmente para facilitar la recogida de la

muestra de aliento en los correspondientes tubos de vidrio.

- 2 bandejas que contienen los tubos de vidrio para recogida de muestras BASAL y POST.

Presentaciones:

KIT PARA MUESTREO DE LACTITOL DE UNICO USO:

- 1 sobre de aluminio, que contiene 10 g de lactitol monohidrato.
- 1 tubo de vidrio pre-dosis con cubierta interna de silicona etiquetado, para muestreo, conservación y transporte de la muestra de aliento para su análisis, con tapón verde de polipropileno y septum gris de clorobutilo (BASAL t=0').
- 11 tubos de vidrio post-dosis con cubierta interna de silicona etiquetados, para muestreo, conservación y transporte de las muestras de aliento para su análisis, con tapón blanco de polipropileno y septum gris de clorobutilo (POST t=15', 30', 45', 60', 75', 90', 105', 120', 135', 150' y 165').
- 2 tubos flexibles de polipropileno envueltos individualmente para facilitar la recogida de la muestra de aliento en los correspondientes tubos de vidrio.
- 2 bandejas que contienen los tubos de vidrio para recogida de muestras BASAL y POST.

Uso previsto:

SIBO-KIT es un kit de recogida de muestra de aliento para el posterior diagnóstico de sobrecrecimiento bacteriano (SIBO, Small Intestine Bacterial Overgrowth), utilizando como sustrato lactitol. Su uso está recomendado para la recogida de muestras de aliento de pacientes en los que se desea determinar la existencia de SIBO, con presencia de síntomas como distensión abdominal, flatulencia, dolor abdominal, diarrea, náuseas, etc.

Período de vida útil:

2 AÑOS

25°C ± 2°C y 60 % HR ± 5 %

Nombre y domicilio del fabricante:

ISOMED PHARMA S.L.

Calle París No 4, Polígono Industrial Európolis, Las Rozas de Madrid, 28232 Madrid, España.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 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 **128-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-000774-26-1

 **Marcelo Cumpe**
Director Técnico
Laboratorios Bacon
M.N. 18.801

 **NICOLINI MARIANO**
PRESIDENTE
CUIL 20303348159
LABORATORIOS BACON

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.03.06
18:18:38 -03'00'