



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina 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:

634-664

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

BD BBL™ Brucella Broth
BD BBL™ Casman Agar Base
BD Difco™ Nutrient Broth

Modelos:

- 1) BD BBL™ Brucella Broth
- 2) BD BBL™ Casman Agar Base
- 1) BD Difco™ Nutrient Broth

Presentaciones:

Envases conteniendo: 1 frasco x 500 g de medio de cultivo deshidratado.

Uso previsto:

Medio de cultivo utilizado en procedimientos cualitativos para la detección, aislamiento, transporte, mantenimiento y/o identificación de microorganismos exigentes y no exigentes a partir de una variedad de muestras clínicas y no clínicas.

Período de vida útil:

- 1) 4 (CUATRO) años desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 25°C.
- 2) y 3) 5 (CINCO) años desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 25°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricado por Becton, Dickinson & Company, 39 Loveton Cir., Sparks, MD USA 21152 para Becton, Dickinson & Co., 7 Loveton Cir. Sparks, MD USA 21152.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: ZORZOLI Esteban
Marcelo
Fecha y hora: 22.10.2026
09:30:10

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 **634-664**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.28
16:32:00 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:52:35

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006544-26-3