



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC S.R.L., 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:

118-155

Nombre técnico del producto:

17-064: Reactivos, para control de calidad, de Microbiología

Nombre comercial:

- 1) KWIK-STIK Microorganisms
- 2) LYFO DISK Microorganisms

Modelos:

KWIK-STIK  
KWIK-STIK Qc Sets and Panels  
LYFO DISK

Presentaciones:

KWIK-STIK : Paquete por 2 unidades y paquete por 6 unidades de un mismo microorganismo. Cada unidad contiene una microesfera de microorganismos liofilizados, una ampolla de líquido de hidratación y un hisopo de inoculación.

KWIK-STIK Qc Sets and Panels: Por set o panel .  
Cada set contiene múltiples KWIK-STIK agrupados

LYFO DISK: por 1 vial.

Cada vial contiene 6 microesferas de un microorganismo liofilizado y un desecante

Uso previsto:

KWIK-STIK™ y LYFO DISK™ son materiales de control externo para ayudar en la identificación de aislados de microorganismos cultivados de los géneros detalladas debajo, y para verificar el rendimiento de ensayos, reactivos o medios cuyo uso está previsto en pruebas microbianas. Estos productos no tienen un valor cualitativo o cuantitativo asignado.

Estos materiales de control no tienen trazabilidad metrológica ya que la unidad de medida es la identidad de los organismos. Las preparaciones de microorganismos son trazables a la Colección Americana de Cultivos Tipo (American Type Culture Collection, ATCC®) u otra colección auténtica de cultivos de referencia.

Los microorganismos KWIK-STIK y LYFO DISK son menor o igual a 3 pasajes del cultivo de referencia

Género de Microorganismos:

Aspergillus  
Acinetobacter  
Actinomyces  
Aerococcus  
Aeromonas  
Aggregatibacter  
Alcaligenes  
Alicyclobacillus  
Alternaria  
Aneurinibacillus  
Arcanobacterium  
Arthrobacter psychrophilus  
Aspergillus  
Aureobasidium  
Bacillus  
Bacteroides  
Bifidobacterium  
Bordetella  
Brevibacillus  
Brevundimonas  
Burkholderia  
Campylobacter  
Candida  
Capnocytophaga  
Cellulosimicrobium  
Chaetomium  
Chryseobacterium  
Citrobacter  
Cladosporium  
Clostridioides  
Clostridium  
Corynebacterium



Cronobacter  
Cryptococcus  
Curtobacterium  
Cutaneotrichosporon  
Cutibacterium  
Deinococcus  
Desulfotomaculum  
Edwardsiella  
Eggerthella  
Eikenella  
Elizabethkingia  
Enterobacter  
Enterococcus  
Erysipelothrix  
Escherichia coli  
Eurotium  
Finegoldia  
Fusarium  
Fusobacterium  
Galactomyces  
Gardnerella  
Geobacillus  
Haemophilus  
Hafnia  
Hanseniaspora  
Herminiimonas  
Issatchenkia  
Klebsiella  
Kocuria  
Lactiplantibacillus  
Lactobacillus  
Lactococcus  
Legionella  
Listeria  
Malassezia  
Metamycoplasma  
Methylobacterium  
Meyerozyma  
Microbacterium  
Micrococcus  
Microsporum  
Moraxella  
Morganella  
Mucor  
Mycobacterium  
Mycoplasma  
Myroides  
Neisseria  
Niallia  
Nocardia  
Ochrobactrum

Oligella  
Paenibacillus  
Paeniclostridium  
Papiliotrema  
Papiliotrema  
Parabacteroides  
Parvimonas  
Pasteurella  
Pediococcus  
Penicillium  
Peptostreptococcus  
Pluralibacter  
Porphyromonas  
Prevotella  
Priestia  
Proteus  
Prototheca  
Providencia  
Pseudomonas  
Ralstonia  
Raoultella  
Rhizopus  
Rhodococcus  
Rhodotorula  
Saccharomyces  
Salmonella  
Schaalia  
Serratia  
Shewanella  
Shigella  
Sphingobacterium  
Sporidiobolus  
Staphylococcus  
Stenotrophomonas  
Streptococcus  
Streptomyces  
Talaromyces  
Thermoanaerobacterium  
Trichophyton  
Trueperella  
Ureaplasma  
Veillonella  
Vibrio  
Wallemia  
Weizmannia  
Yarrowia  
Yersinia  
Zygosaccharomyces

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

MICROBIOLOGICS Inc. 200 Cooper Avenue North . Saint Cloud, MN . Estados Unidos 56303

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 mayo 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

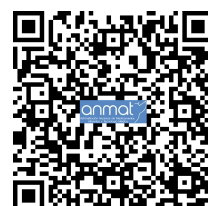
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **118-155**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 mayo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002554-24-9