



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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 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:

634-638

Nombre técnico del producto:

17-014 Medios de Cultivo

Nombre comercial:

- (1) - BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.
- (2) - BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture.
- (3) - BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment.
- (4) - BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes.
- (5) - BD BACTEC™ MGIT™ 960 Supplement Kit

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- (1) Tubos x 4 ml, caja de 25 tubos ó caja de 100 tubos.
- (2) 6 viales liofilizados. Contenido suficiente para 25 pruebas.

(3) 6 viales x 15 ml. Contenido suficiente para 25 pruebas

(4) Tubos x 7 ml, caja de 100 tubos.

(5) Cada caja contiene 6 viales de 15 mL de BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement + 6 viales de 15 mL BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture

Uso previsto:

(1), (2) y (3): Los BD BBL™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Tubos indicadores de crecimiento de micobacterias BD BBL™ MGIT™) complementados con BD BBL™ MGIT™ OADC Enrichment (Enriquecimiento OADC BD BBL™ MGIT™) y, cuando corresponda, BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture (Mezcla antibiótica PANTA™ BD BBL™ MGIT™), están destinados a la detección y recuperación de micobacterias. Los tipos de muestras aceptables son muestras clínicas digeridas y descontaminadas (excepto orina) y fluidos corporales estériles (excepto sangre).

Información adicional

El dispositivo ayuda en el diagnóstico de enfermedades causadas por microorganismos patógenos. Proporciona resultados cualitativos mediante un procedimiento manual.

(4) y (5): Los BD BACTEC™ MGIT™ Mycobacteria Growth Indicator Tubes (Tubos indicadores de crecimiento de micobacterias BD BACTEC™ MGIT™) enriquecidos con BD BACTEC™ MGIT™ Growth Supplement (Suplemento de crecimiento BD BACTEC™ MGIT™) y BD BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture (Mezcla antibiótica BD BBL™ MGIT™ PANTA™) están destinados a la detección y recuperación de micobacterias utilizando los sistemas automatizados BD BACTEC™ MGIT™ 960 y BD BACTEC™ MGIT™ 320. Los tipos de muestras aceptables son muestras clínicas digeridas y descontaminadas (excepto orina) y fluidos corporales estériles (excepto sangre).

Información adicional

El dispositivo ayuda en el diagnóstico de enfermedades causadas por microorganismos patógenos y proporciona resultados cualitativos de las pruebas.

Período de vida útil:

(1): 12 meses a 2-25°C

(2), (3) y (5): 18 meses a 2-8°C

(4): 18 meses a 2-25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

BECTON, DICKINSON & CO. 250 Schilling Cir Cockeysville, MD USA 21030 para: BECTON, DICKINSON & CO. 7 Loveton CIR. Sparks, MD USA 21152

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 junio 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 **634-638**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 2024

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003479-24-7

