



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 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:

118-117

Nombre técnico del producto:

17-014. Medios de Cultivo

Nombre comercial:

CHROMagar™ Staph aureus

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

CHROMagar™ Staph aureus - 1 x 1000 ml: 1 frasco de polvo base para preparar 1000 ml - 1 x 5000 ml: 1 frasco de polvo base para preparar 5000 ml

Uso previsto:

CHROMagar™ Staph aureus: Medio cromogénico para el aislamiento y diferenciación directa de Staphylococcus aureus en muestras clínicas e industriales.

Período de vida útil:

Período de vida útil:

CHROMagar™ Staph aureus: 2 años

Condiciones de conservación: entre 15 y 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

CHROMagar- 29 Avenue George Sand - 93210 La Plaine St-Denis, Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 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 **118-117**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 junio 2024

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°: 1-0047-3110-003834-24-2