



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 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:

118-118

Nombre técnico del producto:

17-014. Medios de Cultivo

Nombre comercial:

CHROMagar™ MRSA

Modelos:

CHROMagar™ MRSA

CHROMagar™ MRSA supplement

Presentaciones:

- Para 5000 ml

CHROMagar MRSA : 1 frasco de polvo base por 412,5 g

CHROMagar MRSA supplement: Suplemento, 1 vial liofilizado para preparar 20 ml de suspensión

Uso previsto:

Medio de cultivo cromogénico selectivo y diferencial para la detección cualitativa directa de la colonización por *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) para ayudar en la prevención y el control de SARM en entornos sanitarios.

CHROMagar™ MRSA no está destinado a diagnosticar, guiar ni supervisar la terapia de las infecciones por SARM, ni a proporcionar resultados de susceptibilidad a la meticilina. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias de color rosa en CHROMagar™ MRSA no excluye la presencia de SARM. Es necesario realizar una identificación adicional, pruebas de susceptibilidad y tipificación epidemiológica en las colonias sospechosas.

CHROMagar™ MRSA también puede utilizarse junto con otras pruebas de laboratorio y datos clínicos disponibles para ayudar en la identificación y en el diagnóstico de infecciones por SARM en piel, tejidos blandos, heridas y cultivos de sangre positivos. Los cultivos concomitantes son necesarios para recuperar organismos para posteriores pruebas de susceptibilidad microbiológica o tipificación epidemiológica.

Período de vida útil:

CHROMagar MRSA Base: 2 años, conservado de 15 a 30°C CHROMagar MRSA Suplemento: 2 años, conservado de 2 a 8°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, 06 agosto 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 **118-118**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 agosto 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°: 1-0047-3110-003835-24-6