



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:

118-21

Nombre técnico del producto:

17-014. Medios de Cultivo

Nombre comercial:

- 1) CHROMagar™ VRE Base
- 2) CHROMagar™ VRE Supplement

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Ambos productos poseen 2 formas de presentación

- Para 5000 ml
- Para 10 kg

Uso previsto:

Medio de cultivo cromogénico selectivo y diferencial, que contiene 6 mg/L de vancomicina,

destinado a la detección cualitativa directa de la colonización gastrointestinal con *Enterococcus faecium* y *Enterococcus faecalis* (ERV) de tipo vanA/vanB con resistencia transmisible a la vancomicina, para ayudar a la prevención y el control de VRE en entornos sanitarios. La prueba se realiza en muestras de frotis rectal y heces de pacientes para detectar la colonización por VRE.

CHROMagar™ VRE no está destinado a diagnosticar la infección por VRE ni a guiar o supervisar el tratamiento de las infecciones. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias de color rosa no excluye la presencia de VRE.

Es necesario realizar una identificación adicional, pruebas de susceptibilidad y tipificación epidemiológica en las colonias sospechosas.

Período de vida útil:

CHROMagar™ VRE Base: 2 años, conservado de 15 a 30°C

CHROMagar™ VRE Supplement : 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, 05 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 **118-21**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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°: 1-0047-3110-003839-24-0