



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:

118-33

Nombre técnico del producto:

17-016: Medios de Cultivo, Diferenciales, para Microbiología

Nombre comercial:

CHROMagar™ Strep B

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

- Para 5000 ml, compuesto por:

CHROMagar™ StrepB Base (B) : polvo base, 1 frasco por 223,5 g

CHROMagar™ StrepB-S1: Suplemento S1, 1 vial por 40 ml

CHROMagar™ StrepB-S2: Suplemento S2: 1 vial por 1,25g

Todos los componentes se comercializan en forma individual.

- Para 25 L , compuesto por:

CHROMagar™ StrepB Base (B) : polvo base, 1 frasco por 1117,5 g

CHROMagar™ StrepB-S1: Suplemento S1, 1 vial por 200 ml

CHROMagar™ StrepB-S2: Suplemento S2: 1 vial por 6,25g

Todos los componentes se comercializan en forma individual.

Uso previsto:

Medio de cultivo cromogénico para el aislamiento y la diferenciación de *Streptococcus B (S. agalactiae)*

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Los componentes StrepB base y StrepB-S1 deben almacenarse a temperatura ambiente (15-30 °C). El componente StrepB-S2 debe almacenarse a 2-8°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, 01 julio 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 **118-33**

Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 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°: 1-0047-3110-003867-24-7