



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:

118-34

Nombre técnico del producto:

17-021: Medios de Cultivos, Selectivos, para Microbiología

Nombre comercial:

CHROMagar™KPC supplement
CHROMagar™ESBL supplement

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

Todos los productos tienen dos formas de presentación para 5000 ml y para 25 L

Uso previsto:

CHROMagar™ KPC supplement: Medio de cultivo cromogénico selectivo y diferencial, destinado a la detección cualitativa directa de la colonización gastrointestinal por Enterobacterias resistentes a los carbapenemes (ERC) para ayudar a la prevención y el control de las ERC en

entornos sanitarios.

La prueba se realiza en muestras de frotis rectal y heces de pacientes para detectar la colonización por ERC.

CHROMagar™ KPC no está destinado para diagnosticar la infección por ERC ni para guiar o monitorizar el tratamiento de las infecciones.

La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ KPC no excluye la presencia de ERC. Es necesario realizar más identificaciones, pruebas de susceptibilidad y tipificación epidemiológica en las colonias sospechosas.

CHROMagar™ ESBL supplement: Medio de cultivo cromogénico selectivo y diferencial, destinado a la detección cualitativa directa de la colonización gastrointestinal con Enterobacteria resistentes a las betalactamasas de espectro extendido (BLSE) para ayudar en la prevención y el control de BLSE en entornos sanitarios.

La prueba se realiza en muestras de frotis rectal y heces de pacientes para detectar la colonización por BLSE.

CHROMagar™ ESBL no está destinado a diagnosticar infecciones causadas por productores de BLSE ni a guiar o monitorizar el tratamiento de las infecciones. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ ESBL no excluye la presencia de bacterias productoras de BLSE. Es necesario realizar una identificación adicional, pruebas de susceptibilidad y tipificación epidemiológica en las colonias sospechosas.

Ambos productos se utilizan con Chromagar Orientación Base

Período de vida útil:

La vida útil de todos los productos es de 24 meses.

Todos los productos deben almacenarse de 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, 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 **118-34**

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°: 1-0047-3110-003868-24-0