



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:

118-41

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

CHROMagar™ Acinetobacter

Modelos:

CHROMagar™ Acinetobacter Base
CHROMagar™ Acinetobacter Supplement

Presentaciones:

Para 5000 ml ambos modelos

Uso previsto:

Medio de cultivo cromogénico selectivo y diferencial, destinado a la detección cualitativa directa de la colonización por Acinetobacter para ayudar en la prevención y el control de Acinetobacter, sensible a los medicamentos o resistente a múltiples medicamentos (RMF), en entornos

sanitarios. La prueba se realiza en muestras de frotis rectal, nasal, de heridas, heces y muestras de orina de pacientes para detectar la colonización por Acinetobacter.

El medio puede utilizarse también como indicador de alerta temprana en las pruebas de diagnóstico de infecciones para señalar la posible presencia de bacterias multirresistentes. Este uso no sustituye a los protocolos de la institución.

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

Período de vida útil:

24 meses

Condiciones de conservación: Todos los componentes deben almacenarse de 2 a 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, 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 **118-41**

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°: 1-0047-3110-003928-24-8