



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.

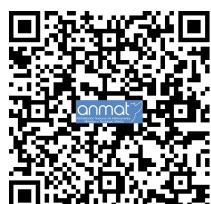
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

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