



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:

118-60

Nombre técnico del producto:

17-096: Reactivos para Microbiología

Nombre comercial:

CHROMagar™ Y.enterocolitica

Modelos:

CHROMagar™ Y.enterocolitica base

CHROMagar™ Y.enterocolitica supplement

Presentaciones:

- Para 5000 ml, conteniendo:

CHROMagar™ Y.enterocolitica base, 1 frasco por 206,5 g

CHROMagar™ Y.enterocolitica supplement, 1 frasco por 0,5 g

La composición en la mezcla es: Agar: 15g/l; Peptona: 20g/l; Mezcla de cromógenos y selectivos: 1,4 g/l; pH: 7,0 ± 0,2

Uso previsto:

Medio de cultivo cromogénico selectivo destinado a la detección cualitativa directa, la diferenciación y la presunta identificación de biotipos patógenos de *Yersinia enterocolitica*. La prueba se realiza en muestras de frotis rectal y heces, para ayudar en el diagnóstico de infecciones por *Y. enterocolitica*.

Es necesario realizar cultivos concomitantes para recuperar organismos con el fin de realizar más pruebas microbiológicas o una tipificación epidemiológica. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ *Y. enterocolitica* no excluye la presencia de *Y. enterocolitica*. CHROMagar™ *Y. enterocolitica* no está destinado a diagnosticar la infección ni a guiar o supervisar el tratamiento de las infecciones.

Período de vida útil:

CHROMagar™ *Y. enterocolitica* base, 2 años conservado a 15 a 30 °C.

CHROMagar™ *Y. enterocolitica* Suplemento, 2 años conservado 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, 23 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 **118-60**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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°: 1-0047-3110-003931-24-7