



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:

118-75

Nombre técnico del producto:

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

Nombre comercial:

CHROMagarTM mSuperCARBA

Modelos:

CHROMagarTM mSuperCARBA base

CHROMagarTM mSuperCARBA– S1

CHROMagarTM mSuperCARBA – S2

Presentaciones:

- Para 5000 ml, contenido:

CHROMagarTM mSuperCARBA base: polvo base, 1 frasco x 212,5 g

CHROMagar™ mSuperCARBA - S 1 : suplemento 1. Un frasco por 10 ml

CHROMagar™ mSuperCARBA -S2: suplemento 2. Un frasco por 1,25g

- Para 25 L , contenido:

CHROMagar™ mSuperCARBA base: polvo base, 1 frasco x 1062,5 g

CHROMagar™ mSuperCARBA - S 1 : suplemento 1.Un frasco por 50 ml

CHROMagar™ mSuperCARBA -S2: suplemento 2. Un frasco por 6,25g

Uso previsto:

Medio de cultivo cromogénico selectivo y diferencial, destinado a la detección cualitativa directa de la colonización gastrointestinal con Enterobacterias resistentes a los carbapenems (ERC), incluidos los productores de OXA-48, para ayudar en la prevención y el control de ERC en entornos sanitarios. La prueba se realiza en muestras de frotis rectal y heces de pacientes para detectar la colonización por ERC.

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

Período de vida útil:

Todos los componentes poseen 24 meses de vida útil.

Condiciones de conservación:

CHROMagar™ mSuperCARBA base, de 15-30 °C CHROMagar™ mSuperCARBA - S1, de 15-30°C

CHROMagar™ mSuperCARBA -S2, 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, 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 **118-75**

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°: 1-0047-3110-004373-24-6