



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006027-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-006027-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BG ANALIZADORES SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Reactivos para la identificación de MDRO 1) HB & L MRSA KIT; 2) HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT; 3) HB & L CARBAPENEMASE KIT; 4) HB & L VRE KIT

Marca comercial: alifax

Modelos:

- 1) SI 1001.900 HB & L MRSA KIT
- 2) SI 1001.900-L HB & L MRSA KIT
- 3) SI 1001.930 HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT
- 4) SI 1001.930-L HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT

5) SI 1001.950 HB & L CARBAPENEMASE KIT

6) SI 1001.010-L HB & L VRE KIT

Indicación/es de uso:

1) SI 1001.900 HB & L MRSA KIT: para el cribado fenotípico rápido de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina en muestras de hisopados secos de nariz, garganta o piel, en los analizadores de la línea microbiológica Alifax

2) SI 1001.900-L HB & L MRSA KIT: para el cribado fenotípico rápido de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina en muestras de hisopados rectales en medio líquido, en los analizadores de la línea microbiológica Alifax

3) SI 1001.930 HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT: para el cribado fenotípico rápido de Enterobacterias spp. que producen beta-lactamasa de amplio espectro (ESBL)/AmpC en muestras de tampones rectales secos, en los analizadores de la línea microbiológica Alifax

4) SI 1001.930-L HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT: para el cribado fenotípico rápido de Enterobacterias spp. que producen beta-lactamasa de amplio espectro (ESBL)/AmpC en muestras de hemocultivos positivos diluidos o en hisopados rectales en medio líquido, en los analizadores de la línea microbiológica Alifax

5) SI 1001.950 HB & L CARBAPENEMASE KIT: para el cribado fenotípico de Enterobacteriales spp. resistentes a los carbapenemas en muestras de tampones rectales en medio líquido, en los analizadores de la línea microbiológica Alifax

6) SI 1001.010-L HB & L VRE KIT: para el cribado fenotípico rápido de *Enterococcus faecium* y *Enterococcus faecalis* resistentes a la vancomicina (VRE), en muestras de hemocultivo positivos diluidos, en analizadores de la línea microbiológica Alifax

Forma de presentación: 1) SI 1001.900 HB & L MRSA KIT: 60 viales x 2 ml caldo SARM; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento SARM liofilizado

2) SI 1001.900-L HB & L MRSA KIT: 60 viales x 1,8 ml caldo SARM; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento SARM liofilizado

3) SI 1001.930 HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT: 60 viales x 2 ml caldo ESBL/AmpC; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento ESBL/AmpC liofilizado

4) SI 1001.930-L HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT: 60 viales x 1,8 ml caldo ESBL/AmpC; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento ESBL/AmpC liofilizado

5) SI 1001.950 HB & L CARBAPENEMASE KIT: 60 viales x 1,8 ml caldo Carbapenemasa; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento Carbapenemasa liofilizado

6) SI 1001.010-L HB & L VRE KIT: 60 viales x 1,8ml caldo VRE; 1 vial x 24 ml solución reconstituyente (agua); 10 frascos suplemento VRE liofilizado

Período de vida útil: 1) SI 1001.900 HB & L MRSA KIT 10 meses conservado de 4° a 8°C

2) SI 1001.900-L HB & L MRSA KIT 10 meses conservado de 4° a 8°C

3) SI 1001.930 HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT 9 meses conservado de 4° a 8°C

4) SI 1001.930-L HB & L ESBL/AmpC SCREENING KIT 10 meses conservado de 4° a 8°C

5) SI 1001.950 HB & L CARBAPENEMASE KIT 11 meses conservado de 4° a 8°C

6) SI 1001.010-L HB & L VRE KIT 6 meses conservado de 4° a 8°C

Nombre del fabricante:

Alifax SRL

Lugar de elaboración:

Via Petraca 2/1 -35020- Polvedera (PD) Italia

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 823-263 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006027-23-2

N° Identificadorio Trámite: 52875

AM