



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001800-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-001800-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina SRL. ; 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 y/o test de sensibilidad a antimicrobianos.

Marca comercial: BD Phoenix™

Modelos:

BD Phoenix™ PMIC-601

BD Phoenix™ PMIC/ID-601

BD Phoenix™ NMIC-476

BD Phoenix™ NMIC/ID-476

BD Phoenix™ NMIC/ID-485

BD Phoenix™ NMIC-486

Indicación/es de uso:

El panel PMIC BD Phoenix™ se utiliza para las pruebas de susceptibilidad de la mayoría de las bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados. El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve como ayuda para el diagnóstico, proporcionando resultados automatizados y cuantitativos de las pruebas de susceptibilidad cuando se emplea con el panel PMIC BD Phoenix™ usando cultivos aislados puros de pacientes que se sospecha que tienen una infección bacteriana. Este panel solo se puede utilizar con el instrumento BD Phoenix™ Automated Microbiology System.

El panel NMIC BD Phoenix™ se utiliza para las pruebas de susceptibilidad de la mayoría de las bacterias Gram-negativas aerobias y anaerobias facultativas de origen humano con agentes antimicrobianos seleccionados. El BD Phoenix™ Automated Microbiology System sirve como ayuda para el diagnóstico, proporcionando resultados automatizados y cuantitativos de las pruebas de susceptibilidad cuando se utiliza con el panel BD Phoenix™ NMIC usando cultivos aislados puros de pacientes que se sospecha que tienen una infección bacteriana. Este panel solo se puede utilizar con el instrumento BD Phoenix™ Automated Microbiology System.

Forma de presentación: BD Phoenix™ PMIC: compuesto por 25 paneles y 52 cubiertas para paneles.

BD Phoenix™ NMIC: compuesto por 25 paneles y 52 cubiertas para paneles.

Período de vida útil: 12 meses. Conservar entre 15 y 25°C.

Nombre del fabricante:

Becton, Dickinson & Co.

Lugar de elaboración:

7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA.

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 634-667 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001800-25-3

Nº Identificador Trámite: 66331

AM

