



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laboratorios Britania S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

1292-33

Nombre técnico del producto:

17-014 Medios de cultivo

Nombre comercial:

Chromobrit IU Orientación Agar

Modelos:

- A) Chromobrit IU Orientación Agar, Frascos Listos para Usar
- B) Chromobrit IU Orientación Agar, Placas Listas para Usar

Presentaciones:

- A) Chromobrit IU Orientación Agar, Frascos Listos para Usar:
 - 6 frascos x 50 ml
 - 12 frascos x 100 ml
- B) Chromobrit IU Orientación Agar, Placas Listas para Usar:
 - x 10 placas

- x 20 placas
- x 100 placas
- x 200 placas
- x 500 placas

Uso previsto:

Medio de cultivo cromogénico que permite el aislamiento, recuento de colonias, identificación presuntiva y detección simultánea de cultivos mixtos en muestras del tracto urinario

Período de vida útil:

A) 12 meses conservado entre 10°-35°C

B) 3 meses conservado entre 2°-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Laboratorios Britania S.A.

Los Patos 2175

(C1283) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 junio 2020

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° 2275/06, 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 **1292-33**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 2020

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°: 1-0047-3110-003560-20-8