



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL, 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:

634-543

Nombre técnico del producto:

17-027 - Reactivos

Nombre comercial:

- 1) BD BACTECTM Plus Anaerobic/F Culture Vials
- 2) BD BACTECTM Standard/10 Aerobic/ F Culture Vials (Plastic)

Modelos:

1)442022; 2) 442027

Presentaciones:

1 y 2) Caja conteniendo 50 frascos plásticos de 30 ml cada uno.

Uso previsto:

1) El medio BD BACTEC Plus Anaerobic/F se utiliza en un procedimiento cualitativo para el cultivo anaerobio y la recuperación de microorganismos (bacterias) en la sangre; y 2) El BD BACTECTM Standard/10 Aerobic/ F Culture Vials (Plastic) está indicado para hemocultivos

aerobios, en un proceso cualitativo, que permite la recuperación de microorganismos aerobios (bacterias y levaduras) en la sangre. Ambos se utilizan con los instrumentos BD BACTEC de la serie fluorescente.

Período de vida útil:

1) El reactivo es estable por 9 (NUEVE) meses cuando se conservan entre 2 a 25 °C; y 2) El reactivo es estable por 12 (DOCE) meses cuando se conservan entre 2 a 25 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Elaborado por: Becton Dickinson Caribe LTD. Vicks Dr. Lot No. 6, Cayey, PR. EE.UU. 00737
para: BECTON, DICKINSON & CO, 7 Loveton Cir Sparks, MD. EE UU 21152

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 febrero 2021


Responsable Legal
TRAVERSO Karina Valeria
Firma y Sello
CUIL 27226546346


Responsable Técnico
Firma y Sello
TRAVERSO Karina Valeria
CUIL 27226546346



Ministerio de Salud

Secretaria 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 **634-543**

Ciudad de Buenos Aires a los días 18 febrero 2021



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



ARANDA Mariela Ines
CUIL 23240846934



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008121-20-3