



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

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARTIS 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:

212-22

Nombre técnico del producto:

17-096 REACTIVOS PARA MICROBIOLOGIA

Nombre comercial:

- 1- MICROBACT GNB 12 A
- 2- MICROBACT GNB 12 B
- 3- MICROBACT GNB 12 E
- 4- MICROBACT GNB 24 E
- 5- MICROBACT REAGENT TDA
- 6- MICROBACT REAGENT VP I
- 7- MICROBACT REAGENT VP II
- 8- MICROBACT REAGENT NITRATE A
- 9- MICROBACT REAGENT NITRATE B
- 10- MICROBACT REAGENT INDOLE KOVACS
- 11- MICROBACT REAGENT Set D
- 12- MICROBACT REAGENT Spot Indol DMACA
- 13- MICROBACT Mineral Oil
- 14- MICROBACT OXIDASE STRIPS

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1- MICROBACT GNB 12 A: 60 pruebas / 120 pruebas (tiras)
- 2- MICROBACT GNB 12 B: 60 pruebas / 120 pruebas (tiras)
- 3- MICROBACT GNB 12 E: 80 pruebas / 160 pruebas (microplaca)
- 4- MICROBACT GNB 24 E: 40 pruebas / 80 pruebas (microplaca)
- 5- MICROBACT REAGENT TDA: Envase de 10 ml
- 6- MICROBACT REAGENT VP I: Envase de 10 ml
- 7- MICROBACT REAGENT VP II: Envase de 10 ml
- 8- MICROBACT REAGENT NITRATE A: Envase de 10 ml
- 9- MICROBACT REAGENT NITRATE B: Envase de 10 ml
- 10- MICROBACT REAGENT INDOLE KOVACS: Envase de 10 ml
- 11- MICROBACT REAGENT Set D: 6 Envases de 10 ml (kit de reactivos 5- al 10-)
- 12- MICROBACT REAGENT Spot Indol DMACA: Envase de 10 ml
- 13- MICROBACT Mineral Oil: Envase de 50 ml
- 14- MICROBACT OXIDASE STRIPS: X 100 Unidades

Uso previsto:

- 1 al 4- Sistema para la identificación bioquímica de bacterias gram negativas
5 al 14 - Reactivos adicionales para utilizar con el Sistema de Identificación MICROBACT.

Período de vida útil:

Período de vida útil:

1 al 11: 18 meses / 12: 12 meses / 13 y 14: 24 meses

Condiciones de conservación:

1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12 y 14: 2-8 °C / 13: 2-30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Oxoid Australia Pty Ltd (20 Dalgleish Street Theberton, Australia) para Oxoid Ltd. (Wade Road, Basingstoke, Reino Unido)

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 febrero 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **212-22**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 febrero 2021

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°: 1-0047-3110-000771-21-1