



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MEDICA-TEC S.R.L., 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:

118-26

Nombre técnico del producto:

17-056: Reactivos, para Microbiología

Nombre comercial:

Microgen STAPH- ID

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

Kit para 20 determinaciones conteniendo:

- Mid 69c, Tiras de micropocillos para análisis STAPH-ID: 20 tiras que contienen 12 sustratos bioquímicos cada una para la identificación de estafilococos:
1-Sucrosa, 2- Trehalosa, 3- Manitol, 4- N-acetil glucosamina, 5- Manosa,
6- Turanosa, 7- Fosfatasa alcalina, 8 –Glucosidasa, 9- Glucuronidasa+ Nitrato, 10- Ureasa, 11-

Arginina, 12- PYR

- MID-69b Caldo de suspensión STAPH-ID: 20 x 3 ml
- Medio de suspensión para estafilococos: 20 frascos
- Bastidor de soporte para tiras de micropocillos p/análisis: 1
- Formularios de resultados: 1
- Instrucciones de uso: 1

Uso previsto:

El sistema que emplea 12 sustratos bioquímicos estandarizados en micropocillos para identificar miembros médicamente importantes del género Staphylococcus. El kit está diseñado para diagnóstico in vitro

Período de vida útil:

18 meses conservado de 2 a 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Microgen Bioproducts Limited
Unit 1, Watchmoor Point, Camberley, Surrey, GU15 3AD. Reino Unido

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 agosto 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 **118-26**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 2018

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005472-18-9