



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:

118-113

Nombre técnico del producto:

17-096: Reactivos, para Microbiología

Nombre comercial:

- 1) Microgen STREP
- 2) Microgen Strep Group A Latex Reagent
- 3) Microgen Strep Group B Latex Reagent
- 4) Microgen Strep Group C Latex Reagent
- 5) Microgen Strep Group D Latex Reagent
- 6) Microgen Strep Group F Latex Reagent
- 7) Microgen Strep Group G Latex Reagent

8) Microgen Strep Extraction Enzyme

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1) Microgen STREP: Kit para 50 test conteniendo:

M47a - Microgen Strep REAG A: 1 x 2.5mL

M47b - Microgen Strep REAG B :. 1 x 2.5mL

M47c - Microgen Strep REAG C : 1 x 2.5mL

M47d - Microgen Strep REAG D: 1 x 2.5mL

M47f - Microgen Strep REAG F: 1 x 2.5mL

M47g - Microgen Strep REAG G: 1 x 2.5mL

M47p - Microgen Strep CONTROL + : 1 x 1.0mL

M47x - Microgen Strep ENZ : 2 x 10mL

2) Microgen Strep Group A Latex Reagent: 1 vial x 2.5 ml

3) Microgen Strep Group B Latex Reagent: 1 vial x 2.5 ml

4) Microgen Strep Group C Latex Reagent: 1 vial x 2.5 ml

5) Microgen Strep Group D Latex Reagent: 1 vial x 2.5 ml

6) Microgen Strep Group F Latex Reagent: 1 vial x 2.5 ml

7) Microgen Strep Group G Latex Reagent: 1 vial x 2.5 ml

8) Microgen Strep Extraction Enzyme: 2 viales x 10 ml

Uso previsto:

1) Microgen STREP: Prueba rápida de aglutinación de látex para la detección y tipificación de los grupos de Estreptococos de Lancefield A,B,C,D,F y G, previo cultivo selectivo.

2) Microgen Strep Group A Latex Reagent: Reactivo de látex para la detección de Estreptococo Lancefield grupo A, previo cultivo selectivo.

3) Microgen Strep Group B Latex Reagent: Reactivo de látex para la detección de Estreptococo Lancefield grupo B, previo cultivo selectivo.

4) Microgen Strep Group C Latex Reagent: Reactivo de látex para la detección de Estreptococo Lancefield grupo C, previo cultivo selectivo.

5) Microgen Strep Group D Latex Reagent: Reactivo de látex para la detección de Estreptococo Lancefield grupo D, previo cultivo selectivo.

6) Microgen Strep Group F Latex Reagent: Reactivo de látex para la detección de Estreptococo Lancefield grupo F, previo cultivo selectivo.

7) Microgen Strep Group G Latex Reagent: Reactivo de látex para la detección de Estreptococo

Lancefield grupo G, previo cultivo selectivo.

8) Microgen Strep Extraction Enzyme: Enzima de extracción para extraer el antígeno de estreptococo a partir de las colonias de cultivo selectivo

Período de vida útil:

Todos los productos poseen 18 meses de vida útil

Todos los productos deben conservarse 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, 25 octubre 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 **118-113**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 octubre 2018

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005726-18-7