



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma HEMOTEKNIKA DE DÉBORA LUCRECIA TOTARO, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

2901-5

Nombre técnico del producto:

17-014 Medios de Cultivo

Nombre comercial:

- (1) Agar Löwenstein-Jensen Acidificado.
- (2) Agar Cromogénico ITU OP.

Modelos:

- (1) 1200TLA1 ; 1200TLA2 ; 1200TLA3 .
- (2) 1200POP1 ; 1200POP2 ; 1200POP3 ; 1200POP4 ; 1200POP5 .

Presentaciones:

- (1) Agar Löwenstein-Jensen Ácido
Código 1200TLA1: envase conteniendo 3 tubos con medio de cultivo Löwenstein-Jensen Acidificado listos para usar.
Código 1200TLA2: envase conteniendo 6 tubos con medio de cultivo Löwenstein-Jensen

Acidificado listos para usar.

Código 1200TLA3: envase conteniendo 12 tubos con medio de cultivo Löwenstein-Jensen

Acidificado listos para usar.

(2) Agar Cromogénico ITU OP.

Código 1200POP1: envase conteniendo 5 placas de 90 mm con medio de cultivo Agar Cromogénico ITU OP listas para usar.

Código 1200POP2: envase conteniendo 10 placas de 90 mm con medio de cultivo Agar Cromogénico ITU OP listas para usar.

Código 1200POP3: envase conteniendo 20 placas de 90 mm con medio de cultivo Agar Cromogénico ITU OP listas para usar.

Código 1200POP4: envase conteniendo 50 placas de 90 mm con medio de cultivo Agar Cromogénico ITU OP listas para usar.

Código 1200POP5: envase conteniendo 100 placas de 90 mm con medio de cultivo Agar Cromogénico ITU OP listas para usar.

Uso previsto:

Medios de cultivo para el crecimiento y/o aislamiento de diversos microorganismos.

Período de vida útil:

(1) y (2) 120 días conservadas a (2-8) °C .

Nombre y domicilio del fabricante:

HEMOTEKNIKA DE DÉBORA LUCRECIA TOTARO

Boulevard Seguí N° 2085

(2000) Rosario

Santa Fe

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 mayo 2025

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° 2198/22, 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 **2901-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003267-25-6