



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° 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

212-8137

Nombre técnico del producto:

17-096 - Reactivos, para Microbiología.

Nombre comercial:

Sistema de Identificación y Sensibilidad

Modelos:

- 1) V3020- Sensititre AIM
- 2) V3011- Sensititre Nephelometer
- 3) V2021- Sensititre Vizion
- 4) V3030- Sensititre Optiread
- 5) V3090- Sensititre Aris 2x
- 6) YO10- Yeast-one Plates

- 7) YO2IVD- Yeast-one Plates
- 8) GN2F- Gram Negative MIC plates
- 9) GN3F- Gram Negative MIC plates
- 10) GN4F- Gram Negative MIC plates
- 11) ESB1F- ESBK confirmatory test plate
- 12) GPALL1F- Gram positive MIC plate
- 13) ARGPF- Gram positive susceptibility plates
- 14) GNUR2F- Gram negative urinary isolates
- 15) GPN3F- Gram positive MIC plate
- 16) STP6F- Streptococcus pneumonia MIC plate
- 17) ARGNF- Gram negative susceptibility plates
- 18) NF- Gram negative MIC plates
- 19) GNID- Gram negative ID plate
- 20) GPID- Gram positive ID plate
- 21) T3339- Demineralized Water
- 22) T3462- Cation Adjusted Mueller Hinton Broth with TES 23) Y3462- Yeastone Broth
- 24) MINOIL- Mineral Oil
- 25) E3010- Dosing Heads

Presentaciones:

- 1) a 5) No Aplica
- 6) a 20) Envase x 10 paneles
- 21) Envases x 100 frascos x 5 ml
- 22) Envases x 100 frascos x 5 ml, ó Envases x 100 frascos x 11 ml
- 23) Envases x 100 frascos x 11 ml
- 24) Envases x 1 frasco x 250 ml
- 25) Caja x 10 envases x 10 unidades c/u

Uso previsto:

- 1) Diseñado para suministrar múltiplos de 50 µl de inóculo a una placa de microtitulación de 96 pocillos de Sensititre.
- 2) Diseñado para la estandarización de la densidad del inóculo de una suspensión bacteriana.
- 3) Método de lectura manual alternativo de las placas MIC Sensititre, capaz de tomar una imagen digital y aumentarla mediante el uso de un software dedicado y un monitor.
- 4) Utilizado para leer valores fluorescentes de paneles de identificación y sensibilidad Sensititre mediante el software Sensititre Swin.
- 5) Módulo totalmente automatizado de manipulación, incubación y lectura de placas Sensititre, conectado a una computadora que ejecuta el software Sensititre Swin y realiza los informes.
- 6) y 7) Microplacas diseñadas para determinar la concentración inhibitoria mínima (CIM) de levaduras no exigentes.
- 8) a 18) Microplacas diseñadas para determinar la concentración inhibitoria mínima (CIM) de microorganismos Gram positivos y Gram negativos.
- 19 y 20) Microplacas diseñadas para la identificación automatizada de microorganismos Gram positivos y Gram negativos.
- 21) Agua para utilizar con los paneles de identificación o sensibilidad Sensititre.
- 22) Caldo para ser utilizado con el sistema de sensibilidad Sensititre.
- 23) Caldo para ser utilizado con el sistema de sensibilidad Sensititre Yeastone.
- 24) Aceite para cubrir los pocillos urea y FR1 de los paneles Sensititre de I.
- 25) Dispositivos plásticos para utilizar con el Autoinoculador/ AIM para sembrar los paneles Sensititre.

Período de vida útil:

Vida útil:

- 1) a 5), 21) y 25) No aplica
- 6) a 13), 20) y 24) 24 meses
- 14) a 17) 18 meses
- 18) a 19) y 22) a 23) 12 meses

Conservación:

- 1) a 5), 21) y 25) No aplica
- 6) a 20) y 24) 15-25°C
- 22) 15-30°C
- 23) 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1 al 20) y 24): Trek Diagnostic System Ltd., Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, Reino Unido.

25) Fabricante Legal: Trek Diagnostic System Ltd., Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, Reino Unido.

Fabricante Físico: Inplast Plastic & Electronic (Suzhou) Co, Ltd., Building 5, No 58, Lijiang Road, Science and Technology Town, Suzhou New District, Suzhou City, Jiangsu Province, República Popular China, 215000, China.

22): Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, Kansas, 66215, USA.

21 y 23): Fabricante legal: Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, Kansas, 66215, Estados Unidos.

Fabricante Físico 1: Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, Kansas, 66215, Estados Unidos.

Fabricante Físico 2: G & M Procter Limited, 4, Auld Bond Road, Perth, Perth and Kinross, PH1 3FX, Escocia, Reino Unido.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 enero 2026

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° 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 **212-8137**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 enero 2026

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°: 1-0047-3110-008808-25-7