



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laboratorios W. Brizuela S.A., 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:

2279-3

Nombre técnico del producto:

17-014 / Medios de Cultivo

Nombre comercial:

Medios de cultivo en tubos

Modelos:

- 1- Citrato (Simmons) Agar
- 2- Indol-Movilidad Medio
- 3- TSI Agar
- 4- Urea (Christensen) Agar
- 5- Arginina Agar
- 6- Fenilalanina Agar
- 7- Lisina Agar
- 8- Malonato Agar
- 9- Ornitina Agar
- 10- Sorbitol Agar

- 11- Lowenstein Jensen Medio
- 12- Reactivo Indol
- 13- Reactivo Fenilalanina

Presentaciones:

Enterotest Base x 6

- 1) 6 tubos
- 2) 6 tubos
- 3) 6 tubos
- 4) 6 tubos
- 12) 3 ml

Enterotest Base x 30

- 1) 30 tubos
- 2) 30 tubos
- 3) 30 tubos
- 4) 30 tubos
- 12) 3 x 3 ml

Enterotest Suplemento

- 5) 4 tubos
- 6) 4 tubos
- 7) 4 tubos
- 8) 4 tubos
- 9) 4 tubos
- 10) 4 tubos
- 13) 3 ml

Unitest Citrato

- 1) 24 tubos

Unitest Indol-Movilidad

- 2) 24 tubos
- 12) 2 x 3 ml

Unitest TSI

- 3) 24 tubos

Unitest Urea

- 4) 24 tubos

Unitest Arginina

- 5) 24 tubos

Unitest Fenilalanina

- 6) 24 tubos
- 13) 2 x 3 ml

Unitest Lisina

- 7) 24 tubos

Unitest Malonato
8) 24 tubos

Unitest Ornitina
9) 24 tubos

Unitest Sorbitol
10) 24 tubos

Lowenstein Jensen
11) 4 tubos

Reactivo Indol
12) x 100 ml

Reactivo Fenilalanina
13) x 100 ml

Uso previsto:

Medios de cultivo en tubos, listos para usar, para el desarrollo, diferenciación y/o aislamiento de microorganismos a partir de muestras biológicas, para diagnóstico in vitro.

Período de vida útil:

24 meses a partir de su fecha de elaboración si son conservados entre 2 y 10 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Laboratorios W. Brizuela S.A.
Falucho 59, Córdoba, Argentina.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 febrero 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 **2279-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 febrero 2026 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°: 1-0047-3110-000925-26-1