



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA 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:

1149-243

Nombre técnico del producto:

17-014 Medios de Cultivo

Nombre comercial:

43391 Medio SMAC CT (SMAC)

Modelos:

N/A

Presentaciones:

2 x 10 placas (90 mm)

Uso previsto:

Aislamiento selectivo de Escherichia coli O157:H7.

El medio (Mac Conkey con Sorbitol) permite la detección y la diferenciación de Escherichia coli enterohemorrágicos de serotipo O157:H7 responsables de infecciones o afecciones

gastrointestinales.

Período de vida útil:

17 semanas.

2-8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Real:

BIOMEREUX S.A.

4 bis, Rue des Coutures

35270 COMBOURG

Francia

Fabricante Legal:

BIOMÉRIEUX S.A.

Chemin de l'Orme

69280 Marcy-l'Etoile

Francia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 mayo 2026

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 **1149-243**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 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°: 1-0047-3110-003296-26-8