



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 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:

1149-300

Nombre técnico del producto:

15-091 Analizadores de la Sensibilidad a los Antibióticos

Nombre comercial:

900-00001 VITEK REVEAL
900-00003 VITEK REVEAL SEALER

Modelos:

N/A

Presentaciones:

El VITEK REVEAL Instrument es una incubadora de mesa.

El VITEK REVEAL Sealer es un dispositivo de sobremesa.

Uso previsto:

El sistema VITEK REVEAL Rapid AST es una plataforma automatizada para la realización de antibiogramas cuantitativos y cualitativos para la interpretación fenotípica de muestras bacterianas extraídas directamente de un frasco de hemocultivo positivo. El sistema utiliza principios de microdilución de caldo para establecer rápidamente concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) para los medicamentos probados y, en combinación con la identificación de especies (obtenida de un método de prueba o plataforma separada), puede proporcionar una determinación de susceptible/intermedio/resistente («S/I/R») para las especies ensayadas.

El sistema VITEK® REVEAL™ detecta el crecimiento bacteriano mediante la observación de una serie de sensores de moléculas pequeñas (SMS) químicos patentados que cambian de color en presencia de varios gases metabólicos emitidos por bacterias en crecimiento durante la incubación. Los conjuntos de sensores SMS impresos se colocan encima de cada pocillo de la placa de fármaco inoculado en un conjunto desechable AST. El VITEK REVEAL Instrument funciona como una incubadora para las muestras bajo prueba y lee ópticamente los colores del sensor a medida que crecen las bacterias. El software integrado interpreta el resultado de la prueba y genera informes de prueba.

Los resultados deben utilizarse junto con la tinción de Gram, la identificación de organismos y otros hallazgos de laboratorio clínico. El VITEK REVEAL System genera valores de MIC para las bacterias y fármacos analizados. La determinación del estado S/I/R de la cepa bacteriana analizada requiere una identificación de especie que puede obtenerse mediante cualquiera de varios métodos de prueba comunes, incluida la espectroscopia de masas MALDI- TOF o la prueba molecular de PCR.

VITEK REVEAL Sealer se utiliza para ensamblar el sensor AST y las placas de fármacos, formando los pocillos de prueba individuales en el AST desechable.

Período de vida útil:

Sin vencimiento.

Condiciones de operación:

Temperatura ambiente 18°C a 28°C.

Humedad relativa: 20% a 95%

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Real:

BIOMERIEUX Inc,
595 Anglum Road,
Hazelwood,
MO 63042 - USA

Fabricante Legal:

BIOMERIEUX Inc,
100 Rodolphe Street
Durham NC 27712
USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 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 **1149-300**

Ciudad de Buenos Aires a los días 11 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°: 1-0047-3110-003443-26-5