



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

634-1362

Nombre técnico del producto:

17-027 / Reactivos

Nombre comercial:

BD

Modelos:

Difco™ Campylobacter Agar Base
Difco™ Tryptic Soy Blood Agar Base N°2
Difco™ Mitis Salivarius Agar
Difco™ Lowenstein Medium Base
Bacto™ Todd Hewitt Broth
Difco™ Middlebrook 7H9 Broth
Difco™ Columbia Blood Agar Base EH
Difco™ Leptospira Medium Base EMJH
Difco™ Columbia Broth
BBL™ Bile Esculin Agar

BBL™ Blood Agar Base

Presentaciones:

500 gr

Uso previsto:

Medios de uso in vitro para la detección, aislamiento y/o identificación de microorganismos en muestras clínicas

Período de vida útil:

- 5 años

- de 2°C a 25°C, para siguientes los productos:

BD Difco™ Campylobacter Agar Base

BD Difco™ Mitis Salivarius Agar

BD Difco™ Lowenstein Medium Base

BD Bacto™ Todd Hewitt Broth

BD Difco™ Middlebrook 7H9 Broth

BD Difco™ Columbia Blood Agar Base EH

BD Difco™ Leptospira Medium Base EMJH

BD Difco™ Columbia Broth

- 4 años

- de 2°C a 25°C, para los siguientes productos:

BD Difco™ Tryptic Soy Blood Agar Base N°2

BD BBL™ Bile Esculin Agar

BD BBL™ Blood Agar Base

Nombre y domicilio del fabricante:

BECTON, DICKINSON & CO.

7 LOVETON CIR.

SPARKS, MD USA 21152

BECTON, DICKINSON & CO.

39 LOVETON CIR.

SPARKS, MD USA 21152

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **634-1362**

Ciudad de Buenos Aires a los días 31 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000808-19-0