



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 265-45#0001

Número de PM:

265-45

Nombre Descriptivo del producto:

Software para Análisis de Imágenes de Ovocitos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-237 Procesadores, de Imágenes Electrónicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUTURE FERTILITY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Future Fertility Oocyte Software v1.2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Evaluar la calidad de los ovocitos, a partir de una imagen digital 2D, prediciendo la formación de blastocistos para pacientes sometidos a Técnicas de Reproducción Asistida. Proporcionar información personalizada sobre pronóstico de la calidad de los ovocitos para complementar el

tratamiento estándar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Future Fertility, INC

Lugar/es de elaboración:

3 Church Street, Unit 302, ON, M5E 1A9, Toronto, Canada

En nombre y representación de la firma LEXEL SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1: EN ISO 14971 MEDDEV 2.71	N/A	N/A

2, 3, 4, 8: EN ISO 14971	N/A	N/A
5, 6: IEC 62366-1	N/A	N/A
14.2: EN ISO 14971	N/A	N/A
14.4, 14.5: IEC 62304 IEC 82304-1	N/A	N/A
17.1, 17.2: IEC 62304 IEC 82304-1	N/A	N/A
17.4: IEC 62304 IEC 82304-1 ISO 20417	N/A	N/A
18.1, 18.8: EN ISO 14971	N/A	N/A
21.3: EN ISO 14971	N/A	N/A
23.1: IEC 62304 IEC 82304-1 IEC 62366-1 EN ISO 15223-1 ISO 20417	N/A	N/A
23.2: EN ISO 15223-1 ISO 20417	N/A	N/A
23.4: IEC 62304 IEC 82304-1 ISO 20417	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



RAVA Nestor Juan
CUIL 20218361677

Responsable Técnico
Firma y Sello



GONZALEZ Maria Celeste
CUIL 27136546878



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° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LEXEL SRL** bajo el número PM **265-45**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

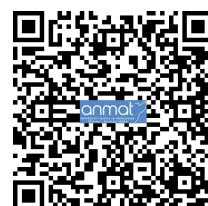


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006289-25-1



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494