



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1906-23#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/07/2022

Número de PM:

1906-23

Nombre Descriptivo del producto:

Suplementos para técnica de reproducción asistida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-248 Instrumentos para fertilización in vitro

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ORIGIO COOPERSURGICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

10100060M Liquid Paraffin

10105060M Liquid Paraffin

10100500M Liquid Paraffin

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Es un aceite de superposición para medios de cultivo o micromanipulación de gametos y embriones humanos. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto.

Período de vida útil (si corresponde):

10100060M Liquid Paraffin: 52 semanas

10105060M Liquid Paraffin: 52 semanas

10100500M Liquid Paraffin: 52 semanas

Método de Esterilización (si corresponde):

Filtración esterilizante

Forma de presentación:

10100060M Liquid Paraffin: 60ml

10105060M Liquid Paraffin: 5 x 60ml

10100500M Liquid Paraffin: 500ml

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) COOPERSURGICAL, Inc.

2) Cooper Medical SRL

Lugar/es de elaboración:

1) 95 Corporate Drive Trumbull, CT USA 06611

2) Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita, Alajuela, Costa Rica 20113.

En nombre y representación de la firma DIVILAB S.A. , 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
6.1.1.EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. MEDDEV 2.7/1 Guía de Evaluación Clínica MDCG 2020-6 Reglamento (UE) 2017/745: Evidencia clínica necesaria para dispositivos médicos previamente marcados como CE, Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE	Declaration of Conformity, DoC041 ISO 13485 QMS Certificate for CooperSurgical Inc. is FM 72267, Risk Management Plan, RMF0115-RMP, RMF0205-RMP, RMF030-RMP Risk Management Review, RMF0	26/11/2024
6.1.2.EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1: 2021 Dispositivos médicos: símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales. EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante. MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6	Risk Management Plan, RMF0115-RMP, RMF0205-RMP, RMF030-RMP Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Risk Analysis, RMF0115-RA, RMF0205-RA, RMF0301-RA Overall Res	26/11/2024
6.1.3 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	Risk Management Plan, RMF0115-RMP, RMF0205-RMP, RMF030-RMP Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Risk Analysis, RMF0115-RA, RMF0205-RA, RMF0301-RA Overall Res	26/11/2024
6.1.4.EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	Risk Management Plan, RMF0115-RMP, RMF0205-RMP, RMF030-RMP Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Risk Analysis, RMF0115-RA, RMF0205-RA, RMF0301-RA Overall Res	26/11/2024
6.1.5.EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021	Risk Management Plan, RMF0115-RMP, RMF0205-RMP, RMF030-RMP	26/11/2024

EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Risk Analysis, RMF0115-RA, RMF0205-RA, RMF0301-RA Overall Res	
6.1.6. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos y principios generales para la evaluación de la seguridad biológica dentro de un proceso de gestión de riesgos EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	Risk Management Plan, RMF0115-RMP, RMF0205-RMP, RMF030-RMP Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Risk Analysis, RMF0115-RA, RMF0205-RA, RMF0301-RA Overall Res	26/11/2024
6.1.7. ISO 11607-2:2020 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO 13408-1: 2015 Procesamiento aséptico de productos sanitarios Parte 1: Requisitos generales ASTM D4169-09:2014 Práctica Estándar para Pruebas de Rendimiento de Contenedores y Sistemas de Envío ASTM D4991 ASTM D4169-08 ASTM D642-00 ASTM D4728-06 ASTM D6653-01	Manufacturing and Packaging Process:-SOP-0072, Standard Production Flow, -SOP-0075, Weighing Room (s.215), -SOP-0076, Mixing Room (s.206),-SOP-0077, Water Bath in Production 98658 and 98659 Handling o	26/11/2024
6.1.8. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos y principios generales para la evaluación de la seguridad biológica dentro de un proceso de gestión de riesgos EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	Risk Management Plan, RMF0115-RMP, RMF0205-RMP, RMF030-RMP Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Risk Analysis, RMF0115-RA, RMF0205-RA, RMF0301-RA Overall Res	26/11/2024
6.1.9. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 22442-1:2020	Risk Management Plan, RMF0115-RMP, RMF0205-RMP, RMF030-RMP	26/11/2024

EN ISO 13485:2016/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6	Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Risk Analysis, RMF0115-RA, RMF0205-RA, RMF0301-RA Overall Res	
6.2.1. No aplica	No es un producto médico para diagnóstico in vitro	26/11/2024
6.2.2. No aplica	No es un producto médico para diagnóstico in vitro	26/11/2024
6.3.1. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2025 EN ISO 10993-3:2025 EN ISO 10993-5:2025 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-18 EN ISO 13408-1 EN ISO 13408-2 EN 556-2 c) no aplica d) no aplica e) no aplica	Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Design Input Output Verification Validation, DIOVV041, DIOVV205, DIOVV301 Stability studiesLiquid Paraffin 1010 Rep4.01.15.	26/11/2024
6.3.2. ISO 13485:2016+A 11: 2021 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.; ISO14971:2019+A11: 2021 Aplicación de la gestión de riesgos a los D.M. EN ISO 13408-1 EN ISO 13408-2 ASTM D4169-09 EN ISO 10993-1:2025 EN ISO 10993-3:2025 EN ISO 10993-5:2025 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-18 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-5	Biological Evaluation, Rep1.02.07.13 (BER041) Stability studiesLiquid Paraffin 1010 Rep4.01.15.01; Paraffin 1010 Representative Product for Stability Testing of Oil for Tissue Culture Rationale (Rep	26/11/2024
6.3.3. EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-18 EN ISO 13485 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1	Design Input Output Verification Validation, DIOVV041, DIOVV205, DIOVV301 Stability studiesLiquid Paraffin 1010 Rep4.01.15.01 Biological EvaluationLiquid Paraffin, Rep1.02.07.13 (BER041) Filter Val	26/11/2024
6.3.4. EN ISO 14971 EN ISO 13485:2016+A 11: 2021	Risk Management Plan, RMF0115-RMP, RMF0205-RMP, RMF030-RMP	26/11/2024

EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-18 ISO 13408-1 ISO 13408-2 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1	Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Risk Analysis, RMF0115-RA, RMF0205-RA, RMF0301-RA Overall Resi	
6.3.5. EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-5:2004 EN ISO 14971/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN 556-1:2021 EN 556-2:2015 EN ISO 13408-1:2015 EN ISO 13408-2:2018 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11737-1:2018	Design Input Output Verification Validation, DIOVV041, DIOVV205, DIOVV301 Filter Validation: Rep 6.14.04, attachment 1 & amendments Filling Validation:- VAL-21-0117-R-01- VAL-21-0137-R-01- VAL-20-017	26/11/2024
6.4.1. No aplica	El dispositivo es un líquido aséptico que no puede limpiarse, desinfectarse ni volver a esterilizarse.	26/11/2024
6.4.2. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 13408-1:2015 EN ISO 13408-2:2018 EN 556-1:2021 EN 556-2:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 ASTM D4169-09:2014	Design Input Output Verification Validation, DIOVV041, DIOVV205, DIOVV301 Stability studiesLiquid Paraffin 1010 Rep4.01.15.01, Paraffin 1010 Representative Product for Stability Testing of Oil for	26/11/2024
6.4.3. EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-5:2004 EN ISO 13485:2016+A 11: 2021 EN ISO 11737-1:2018 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 13408-1:2015 EN ISO 13408-2:2018 ASTM D4169-09:2014 EN 556-1:2015 EN 556-2:2018 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 17665-1:2006	Design Input Output Verification Validation, DIOVV041, DIOVV205, DIOVV301 Stability studiesLiquid Paraffin 1010 Rep4.01.15.01, Paraffin 1010 Representative Product for Stability Testing of Oil for T	26/11/2024
6.4.4. EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-5:2004 EN ISO 13485:2016/A11:2021	Filter Validation: Rep 6.14.04, attachment 1 & amendments Filling Validation:- VAL-21-0117-R-01- VAL-21-0137-R-01,- VAL-20-0177-R, -	26/11/2026

EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11731-2:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 13408-1:2015 EN ISO 13408-2:2018 EN 556-1:2021 EN 556-2:2015 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 17665-1:2006	VAL-20-0177-R1 Closure Torque Validation - VAL-21-0096, - VAL-21-01	
6.4.5. EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-5:2004 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 13408-1:2015 EN ISO 13408-2:2018 EN 556-1:2021 EN 556-2:2015 EN 17665-1:2006	Filter Validation: Rep 6.14.04, attachment 1 & amendments Filling Validation:- VAL-21-0117-R-01- VAL-21-0137-R-01,- VAL-20-0177-R, - VAL-20-0177-R1 Closure Torque Validation - VAL-21-0096, - VAL-21-01	26/11/2024
6.4.6. No aplica	El dispositivo se suministra de forma estéril	26/11/2024
6.4.7. No aplica	El dispositivo se suministra de forma estéril y no existe una versión no estéril del dispositivo en el mercado	26/11/2024
6.5.1. No aplica	El dispositivo no está pensado para usarse en combinación con otros dispositivos o equipos en toda la combinación.	26/11/2024
6.5.2. EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO10993-18:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	Risk Management Plan, RMF0115-RMP, RMF0205-RMP, RMF030-RMP Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Risk Analysis, RMF0115-RA, RMF0205-RA, RMF0301-RA Overall Res	26/11/2024
6.5.3. No aplica	El dispositivo no es eléctrico, y su uso previsto no incluye la exposición a sustancias inflamables ni a sustancias que puedan causar combustión.	26/11/2024
6.5.4. No aplica	No requiere mantenimiento, ajustes ni calibración.	26/11/2024
6.5.5. EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	Design Input Output Verification Validation, DIOVV041, DIOVV205, DIOVV301 Liquid Paraffin Labels and IFU (CLP4270006, 10100060A_BOT,10100060A_CAR, 10100500A_BOT,10100500A_CAR, 10105060A_BOT,10105060A_	26/11/2024
6.5.6. No aplica	No es un dispositivo activo ni se conecta a uno activo	26/11/2024

6.5.7. No aplica	No toma una medida	26/11/2024
6.5.8. EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	Design Input Output Verification Validation, DIOVV041, DIOVV205, DIOVV301 Liquid Paraffin Labels and IFU (CLP4270006, 10100060A_BOT,10100060A_CAR, 10100500A_BOT,10100500A_CAR, 10105060A_BOT,10105060A_	26/11/2024
6.6.1. No aplica	El dispositivo es líquido, no presenta riesgos mecánicos ni térmicos	26/11/2024
6.6.2. No aplica	El dispositivo es un líquido, no vibra	26/11/2024
6.6.3. No aplica	El dispositivo es líquido, no emite ruido	26/11/2024
6.6.4. No aplica	El dispositivo es un líquido, no tiene terminales ni conectores a fuentes de energía	26/11/2024
6.6.5. No aplica	El dispositivo es un líquido y no presenta riesgos térmicos	26/11/2024
6.7.1. No aplica	No es un dispositivo activo ni se conecta a uno activo	26/11/2024
6.7.2. No aplica	El dispositivo no contiene una fuente de alimentación interna	26/11/2024
6.7.3. No aplica	El dispositivo no utiliza una fuente de alimentación externa	26/11/2024
6.7.4. No aplica	El dispositivo no está diseñado para monitorizar parámetros clínicos de pacientes	26/11/2024
6.7.5. No aplica	El dispositivo no genera energía electromagnética.	26/11/2024
6.7.6. No aplica	El dispositivo no está influenciado ni afectado por la energía electromagnética.	26/11/2024
6.7.7. No aplica	No es un dispositivo activo y no presenta riesgo de descargas eléctricas accidentales	26/11/2024
6.8.1. No aplica	No contiene software ni un sistema electrónico programable	26/11/2024
6.8.2. No aplica	No incorpora software	26/11/2024
6.8.3. No aplica	No incorpora software	26/11/2024
6.8.4. No aplica	No contiene hardware ni redes informáticas	26/11/2024
6.8.5. No aplica	No contiene hardware ni redes informáticas	26/11/2024
6.9.1. No aplica	No toma una medición ni tiene función diagnóstica	26/11/2024
6.10.1. EN ISO 13485 EN ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1	-Etiquetado e instrucciones de uso Liquid Paraffin Labels and IFU (CLP4270006, 10100060A_BOT,10100060A_CAR, 10100500A_BOT,10100500A_CAR, 10105060A_BOT,10105060A_CAR)	26/11/2024
6.11.1. No aplica	No emite radiación.	26/11/2024

6.11.2. No aplica	No emite radiación.	26/11/2024
6.11.3. No aplica	No emite radiación.	26/11/2024
6.11.4. No aplica	No emite radiación.	26/11/2024
6.11.5. No aplica	No emite radiación.	26/11/2024
6.11.6. No aplica	El dispositivo no emite radiaciones ionizantes	26/11/2024
6.12.1. No aplica	El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, no de personas legas.	26/11/2024
6.12.2. No aplica	El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, no de personas legas.	26/11/2024
6.12.3. No aplica	El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, no de personas legas.	26/11/2024
6.13.1. No aplica	No contiene tejidos o células o de origen animal ni sus derivados.	26/11/2024
6.13.2. No aplica	No contiene tejidos células o sustancias de origen humano.	26/11/2024
6.13.3. No aplica	El dispositivo no utiliza sustancias biológicas no viables distintas de las mencionadas en las secciones 13.1 y 13.2	26/11/2024
7.1.1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-18 EN ISO 13408-1 EN ISO 13408-2 EN 556-2	Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Design Input Output Verification Validation, DIOVV041, DIOVV205, DIOVV301 Stability studiesLiquid Paraffin 1010 Rep4.01.15.01; Paraffin 1	26/11/2024
7.1.2. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-18:2020	Risk Management Plan, RMF0115-RMP, RMF0205-RMP, RMF030-RMP Risk Management Review, RMF0115-RMR, RMF0205-RMR, RMF0301-RMR Risk Analysis, RMF0115-RA, RMF0205-RA, RMF0301-RA Overall Res	26/11/2024
7.1.3. No aplica	El dispositivo no se libera en el cuerpo del paciente o usuario. El dispositivo no contiene nanomateriales.	26/11/2024
7.2.1. No aplica	El dispositivo no emite radiaciones ionizantes.	26/11/2024
7.2.2. No aplica	El dispositivo no emite radiaciones ionizantes.	26/11/2024
7.3.1. No aplica	El dispositivo no es un dispositivo implantable.	26/11/2024
7.3.2. No aplica	El dispositivo no es un dispositivo	26/11/2024

	implantable programable activo.	
7.4.1. No aplica	El dispositivo es un líquido, no suministra energía	26/11/2024
7.4.2. No aplica	El dispositivo es un líquido, no suministra energía	26/11/2024
7.5.1. No aplica	No contiene ninguna sustancia medicinal. No es absorbido ni dispersado localmente en el cuerpo humano.	26/11/2024
8.1.1. No aplica	El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	26/11/2024
8.2.1. No aplica	El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	26/11/2024
8.2.2. No aplica	El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	26/11/2024
8.2.3. No aplica	El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	26/11/2024
8.2.4. No aplica	El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	26/11/2024

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, 25 marzo 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° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DIVILAB S.A.** bajo el número PM **1906-23** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-002093-26-1