



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: 1906-4#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/08/2011

Número de PM:

1906-4

Nombre Descriptivo del producto:

Micropipetas para Biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-248 Instrumentación para Fertilización in Vitro

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COOPERSURGICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MPB-FP-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Planas, 13-15µm

MPB-FP-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 13-15µm

MPB-FP-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 13-15µm

MPB-BP-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, 13-15µm

MPB-BP-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, 13-15µm

MPB-BS-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Punta, 13-15µm

MPB-BS-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Punta, 13-15µm

MBB-FP-SM-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Planas, 28-32µm

MBB-FP-SM-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Planas, 28-32µm
MBB-FP-SM-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 28-32µm
MBB-FP-SM-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 28-32µm
MBB-FP-SM-45 Micropipetas para biopsia, 45 grados, Planas, 28-32µm
MBB-BP-SM-0 Micropipetas para biopsia, Rectas, Biseladas, 28-32µm
MBB-BP-SM-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Biseladas, 28-32µm
MBB-BP-SM-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Biseladas, 28-32µm
MBB-BP-SM-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Biseladas, 28-32µm
MBB-BP-SM-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Biseladas, 28-32µm
MBB-BP-SM-45 Micropipetas para biopsia, 45 grados, Biseladas, 28-32µm
MBB-FP-M-0 Micropipetas para biopsia, Rectas, Planas, 33-37µm
MBB-FP-M-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Planas, 33-37µm
MBB-FP-M-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Planas, 33-37µm
MBB-FP-M-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 33-37µm
MBB-FP-M-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 33-37µm
MBB-FP-M-45 Micropipetas para biopsia, 45 grados, Planas, 33-37µm
MBB-BP-M-0 Micropipetas para biopsia, Rectas, Biseladas, 33-37µm
MBB-BP-M-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Biseladas, 33-37µm
MBB-BP-M-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Biseladas, 33-37µm
MBB-BP-M-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Biseladas, 33-37µm
MBB-BP-M-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Biseladas, 33-37µm
MBB-FP-L-0 Micropipetas para biopsia, Rectas, Planas, 38-42µm
MBB-FP-L-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Planas, 38-42µm
MBB-FP-L-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Planas, 38-42µm
MBB-FP-L-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 38-42µm
MBB-FP-L-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 38-42µm
MBB-BP-L-0 Micropipetas para biopsia, Rectas, Biseladas, 38-42µm
MBB-BP-L-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Biseladas, 38-42µm
MBB-BP-L-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Biseladas, 38-42µm
MBB-FP-XS-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Planas, 23-27µm
MBB-FP-XS-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 23-27µm
MBB-FP-XS-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 23-27µm
MBB-FP-XXS-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Planas, 18-22µm
MBB-FP-XXS-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 18-22µm
MBB-FP-XXS-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 18-22µm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Las micropipetas para biopsia están diseñadas para remover células primarias desde un embrión para el desarrollo de un diagnóstico genético pre-implantación.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

radiación gamma

Forma de presentación:

caja x 10 micropipetas en tubos individuales con protector de punta.

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 14971:2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. EN IEC 62366- 1:2015+A1: 2020:2015 +A1:2020 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-2:2010	Declaration of Conform with Classification Rationale, Doc No. DoC103 EN ISO 13485 OMS Certificate Doc No.	08/2025

<p>ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015:2015</p>	<p>CERT001 Risk Management Files, RMF0028-RMP, RMF-0028-RMR, RMF0028-RA, RMF0028-RACT. Process P</p>	
<p>6.1.2 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019 EN IEC 62366-1:2015 + A1:2020 Dispositivos Médicos Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.</p>	<p>Risk Management File (RMF0028-RMR) Clinical Evaluation Plan and Report; (CE103P & CE103R) Post Market Surveillance Plan and Periodic Safety Update Report: PMS103P & PSUR103 UBR-007, Human Factors and U</p>	08/2025
<p>6.1.3 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 /A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN IEC 62366-1:2015 + A1:2020</p>	<p>Risk Management File (RMF0028-RMR) UBR-007, Human Factors and Usability Report Labels (BL-LHS-8, BL-USR-8, PL-CRTPC01-B) IFU (MICROPIPET-IFU)</p>	08/2025
<p>6.1.4 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN IEC 62366-1:2015 + A1:2020</p>	<p>Risk Management File (RMF0028-RMR) UBR-007, Human Factors and Usability Report Labels (BL-LHS-8, BL-USR-8, PL-CRTPC01-B) IFU (MICROPIPET-IFU)</p>	08/2025
<p>6.1.5 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021</p>	<p>VAL-MPI-TD103 Risk Management File (RMF0028-RMR) Clinical Evaluation Plan and Report; (CE103P & CE103R) Post Market Surveillance Plan and Periodic Safety Update Report: PMS103P</p>	08/2025

	& PSUR103 UBR-007, Huma	
6.1.6 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62366-1:2015 +A1:2020 EN ISO 20417:2021	Endotoxin Testing of all Batches (QC-2011, 2012, VMP-17-0071, VMP-19-0014) Product Performance Validations & Verifications VAL-MPI-TD103 Risk Management File (RMF0028-RMR) Clinical Evaluation Plan and	08/2025
6.1.7 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	Validation Master Plan Report for ECPR VM P-17 0067-R ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes Risk Management File (RMF0028-RMR) Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-CRTPC01-B) IFU (MICROPIPET-IF	08/2025
6.1.8 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62366-1:2015 +A1:2020 EN ISO 20417:2021	Endotoxin Testing of all Batches (QC-2011, 2012, VMP-17-0071, VMP-19-0014) Product Performance Validations & Verifications VAL-MPI-TD103 Risk Management File (RMF0028-RMR) Clinical Evaluation Plan and	08/2025
6.1.9 EN ISO 14971:2019	Risk Management File (RMF0028-RMR) Clinical Evaluation Plan and Report; (CE103P & CE103R) Post Market Surveillance Plan and Periodic Safety Update	08/2025

	Report: PMS103P & PSUR103 Product Performance Validat	
6.2.1 Será exigida, cuando corresponda, una evaluación clínica, en la cual se deben valorar los datos clínicos para determinar la existencia de un balance favorable de los beneficios respecto a los riesgos del producto médico para diagnóstico in vitro, mediante uno o más de los siguientes documentos: - informes de investigación clínica (para los productos médicos para diagnóstico in vitro, informes de evaluación del desempeño clínico) - revisiones o artículos científicos publicados - experiencia clínica	No aplica No es un producto médico para diagnóstico in vitro.	08/2025
6.2.2 Las investigaciones clínicas deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. Estos principios protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos, que son las consideraciones más importantes y que deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. En cada etapa de la investigación clínica se deben entender, observar y aplicar estos principios. Además, cada Estado Parte puede tener requisitos regulatorios específicos para la revisión del protocolo antes del estudio, el consentimiento libre e informado y, en el caso de los productos médicos para diagnóstico in vitro, el uso de las muestras sobrantes.	No aplica No es un producto médico para diagnóstico in vitro.	08/2025
6.3.1 EN ISO 13485:2016/A11:2010; EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 11607-1:2020/A11 :2022 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. EN ISO 11607-2:2020 Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje ISO 11137-1:2015 A2 :2019 Esterilización de productos para asistencia sanitaria, Radiación. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios ISO 11137-2:2015 Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. ISO 11137-3:2017 Parte 3: Orientación sobre aspectos dosimétricos del desarrollo, validación y control rutina	c) no aplica Endotoxin Testing for all Batches (QC-2011, 2012, VMP-17-0071, VMP-19-0014) Risk Management File (RMF0028-RMR) ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes Origio MP: Packaging Studi	08/2025
6.3.2 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009	• Endotoxin Testing of all Batches (QC-2011, 2012, VMP-	08/2025

<p>ISO 13485:2016+A 11 :2021 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.; ISO14971:2019 Aplicación de la gestión de riesgos EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 ISO 11137-1:2015A2:2019 ISO 11137-2:2015; ISO 11137-3:2017</p>	<p>17-0071, VMP-19-0014) • Risk Management File (RMF0028-RMR) • ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • Origio MP: Packaging Studies (int</p>	
<p>6.3.3 MEDDEV 2.2-4 EN ISO 13485:2016/A 11:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2019</p>	<p>Risk Management File (RMF0028-RMR) Biocompatibility testing protocols and reports for Genotoxicity, carcinogenicity & reproductive toxicity In vitro Cytotoxicity Irritation and sensitization Toxi</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.3.4 EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 10993-1 EN ISO 20417:2021; EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 EN ISO 11137-2:2015; EN ISO 11137-3:2017 EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015</p>	<p>ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • Origio MP: Packaging Studies (integrity studies), Ship test studies - combined with Age studies (3-Yr accelerated and RT) • Product Performance Va</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.3.5 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11607 1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 • EN ISO 10993-1 EN ISO 14971:2019; EN ISO 11137 1:2015+A2:2019 EN ISO 11137-2:2015; EN ISO 11137-3:2017 EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015</p>	<p>Validation Master Plan Report for ECPR (VM P 17-0067-R) • ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.4.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro, cuando sea necesario, deben diseñarse para facilitar que el usuario pueda proceder de manera segura a su limpieza, desinfección, esterilización y reesterilización, según corresponda.</p>	<p>No aplica. Los dispositivos son de un solo uso y no están destinados a ser reutilizados, limpiados y/o reesterilizados. VMP-18-0039(-R) • SOP-0019 • MS-2031 • Endotoxin</p>	<p>08/2025</p>

	Testing of all Batches (QC-201)	
6.4.2 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 116071:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 14971:2019 EN ISO 111371:2015+A2:2019 EN ISO 11137-2:2015; EN ISO 11137-3:2017 EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015	Validation Master Plan Report for ECPR (VM P-17-0067-R) • ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • Packaging Process Inspection (QC-2004) • Quality Inspection for Micropipette Final Pack	08/2025
6.4.3 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11607 1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11137 1:2015+A2:2019 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11137-3:2017 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	Validation Master Plan Report for ECPR (VM P-17-0067-R) • ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • Packaging Process Inspection (QC-2004) • Quality Inspection for Micropipette Final Pack	08/2025
6.4.4 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607- 1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11137- 1:2015+A2:2019 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11137-3:2017 ; EN ISO 14644-1:2015 ; EN ISO 14644-2:2015	Validation Master Plan Report for ECPR (VM P-17-0067-R) • Risk Management File (RMF0028-RMR) • ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • Origio MP: Packaging Studies (integrity studies),	08/2025
6.4.5 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015	Validation Master Plan Report for ECPR (VM P-17-0067-R)	08/2025
6.4.6 Cuando los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro se suministran sin esterilizar y estén destinados a ser esterilizados antes de usarlos: a) el sistema de embalaje debe reducir al mínimo el riesgo	No aplica El dispositivo se suministra sólo de forma estéril.	08/2025

de contaminación microbiana y ser adecuado, teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante. b) el método de esterilización indicado por el fabricante debe ser validado.		
6.4.7 Para el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro comercializados en condiciones tanto estériles como no estériles, el rótulo debe diferenciar claramente estas versiones.	No aplica El dispositivo se suministra sólo de forma estéril.	08/2025
6.5.1 EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021; EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 ISO 20417:2021:2021; ISO 20417:2021	Risk Management File (RMF0028-RMR) • UBR-007, Human Factors and Usability Report • Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-CRTPC01-B) • IFU (MICROPIPET-IFU)	08/2025
6.5.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 ISO 13485 EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 ISO 20417:2021:2021; ISO 20417:2021	c) no aplica; e) no aplica; h) no aplica Risk Management File (RMF0028-RMR) • Post Market Surveillance Plan and Periodic Safety Update Report: PMS103P & PSUR103 • Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-C	08/2025
6.5.3 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de eliminar o reducir adecuadamente los riesgos de incendio o explosión durante su uso normal y en condiciones de fallo único. Se debe prestar especial atención a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro cuyo uso previsto incluya la exposición o la asociación a sustancias inflamables o explosivas que puedan provocar una combustión.	No aplica. El dispositivo no está sujeto a incendios ni explosiones.	08/2025
6.5.4 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento puedan realizarse de forma segura y eficaz. Específicamente: a) Cuando el mantenimiento no sea posible, por ejemplo, en el caso de los implantes, los riesgos de envejecimiento de los materiales, entre otros, deben reducirse adecuadamente	No aplica. No requiere mantenimiento, ni calibración.	08/2025

<p>b) cuando el ajuste y la calibración no sean posibles, por ejemplo, con ciertos tipos de termómetros, los riesgos de pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control deben reducirse adecuadamente.</p>		
<p>6.5.5 EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021; EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 ISO 20417:2021:2021; ISO 20417:2021</p>	<p>• Risk Management File (RMF0028-RMR) • UBR-007, Human Factors and Usability Report • Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-CRTPC01-B) IFU (MICROPIPET-IFU)</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.5.6 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de reducir adecuadamente el riesgo de acceso no autorizado que podría impedir el funcionamiento del producto conforme lo previsto o plantear un problema de seguridad.</p>	<p>No aplica. No es un dispositivo activo.</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.5.7 Cualquier función de medición, control o visualización de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de acuerdo con los principios de ergonomía y usabilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista, a los usuarios y las condiciones del entorno previstas para su uso.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no realiza una función de medición.</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.5.8 EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62366-1:2015+A1:2020; ISO 20417:2021:2021; ISO 20417:2021</p>	<p>• Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-CRTPC01-B) • IFU (MICROPIPET-IFU)</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.6.1 EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021; EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 ISO 20417:2021:2021; ISO 20417:2021</p>	<p>Risk Management File (RMF0028-RMR) • Packaging color-coded Holder • ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • UBR-007, Human Factors and Usability Report • Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.6.2 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de reducir adecuadamente los riesgos derivados de, teniendo en las vibraciones generadas por ellos, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño</p>	<p>No aplica. El dispositivo no vibra.</p>	<p>08/2025</p>

especificado.		
6.6.3 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de reducir adecuadamente los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño especificado.	No aplica. El dispositivo no emite ruido	08/2025
6.6.4 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de reducir adecuadamente el riesgo relacionado con el fallo de cualquier parte del producto destinado a conectarse o reconectarse antes o durante el uso.	No aplica. El dispositivo no tiene terminales ni conectores a la electricidad, gas o fuentes de energía hidráulica ni neumática.	08/2025
6.6.5 Las partes accesibles de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro (excluidas las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.	No aplica. Estos dispositivos no suministran calor y no están pensadas para ser proximales a fuentes de calor que alcancen temperaturas peligrosas bajo uso normal.	08/2025
6.7.1 En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro en condiciones de fallo único, deben adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir adecuadamente los riesgos consecuentes.	No aplica. No es un dispositivo activo.	08/2025
6.7.2 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación interna deben disponer de un medio para determinar el estado de dicha fuente y de una advertencia o indicación adecuada para el caso en que la capacidad de la fuente de alimentación sea crítica.	No aplica. El dispositivo no está conectado ni equipado con una fuente de alimentación interna.	08/2025
6.7.3 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa deben disponer de un sistema de alarma para advertir de cualquier falla de alimentación.	No aplica. El dispositivo no está conectado ni equipado con una fuente de alimentación externa.	08/2025
6.7.4 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados a controlar uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar equipados	No aplica. El dispositivo no está diseñado para monitorizar uno o	08/2025

con sistemas de alarma para alertar al usuario de situaciones que puedan provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.	más parámetros clínicos de un paciente.	
6.7.5 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera a reducir adecuadamente los riesgos de interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el funcionamiento de cualquier producto equipo instalado en el entorno previsto para su uso.	No aplica. El dispositivo no está conectado ni equipado con una fuente de energía electromagnética	08/2025
6.7.6 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de proporcionar un nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas que permitan su funcionamiento conforme lo previsto.	No aplica. El dispositivo no está influenciado ni afectado por la energía electromagnética.	08/2025
6.7.7 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de reducir adecuadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario o cualquier otra persona, tanto durante el uso normal de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro como en diagnóstico in vitro, siempre que sean instalados y mantenidos conforme lo previsto por el fabricante.	No aplica. El dispositivo no está conectado ni equipado con una fuente de energía. No es un dispositivo activo y no presenta riesgo de descargas eléctricas accidentales.	08/2025
6.8.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporen sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o que constituyan un programa informático (software) como producto médico, deben diseñarse para garantizar la exactitud, la fiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de acuerdo con su uso previsto. En condiciones de fallo único, deberían adoptarse las medidas adecuadas para eliminar o reducir adecuadamente los riesgos consecuentes o la alteración del desempeño.	No aplica. No contiene software ni un sistema electrónico programable	08/2025
6.8.2 En el caso de productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporen programas informáticos (software) o que constituyan un programa informático como producto médico, el programa informático debe desarrollarse, fabricarse y mantenerse de acuerdo con el estado del arte, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo (por ejemplo, ciclos de desarrollo rápidos, cambios frecuentes, efecto acumulativo de los cambios), la gestión de riesgos (por ejemplo cambios en el sistema, el entorno y los datos), incluida la seguridad de la información (por ejemplo, implementación de actualizaciones de forma segura) la verificación y la	No aplica. No incorpora software El dispositivo no incorpora software o no se usan para software que son dispositivos en sí mismos.	08/2025

validación (por ejemplo, procesos de gestión de cambios).		
<p>6.8.3</p> <p>Los programas informáticos (software) destinados a ser utilizados en combinación con plataformas informáticas móviles deben diseñarse y desarrollarse teniendo en cuenta la propia plataforma (por ejemplo, la relación entre el tamaño y el contraste de la pantalla, la conectividad, la memoria, etc.) y los factores externos relacionados con su uso (entorno variable en cuanto al nivel de luz o ruido).</p>	No aplica. No incorpora software	08/2025
<p>6.8.4</p> <p>Los fabricantes deben establecer los requisitos mínimos relativos al equipo informático (hardware), las características de las redes de TI y las medidas de seguridad de TI, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para que el programa informático (software) funcione conforme lo previsto.</p>	No aplica. No contiene hardware ni redes informáticas	08/2025
<p>6.8.5</p> <p>Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse, fabricarse y mantenerse de manera de proporcionar un nivel adecuado de ciberseguridad frente a los intentos de acceso no autorizado.</p>	No aplica. El dispositivo no incorpora hardware ni características de redes informáticas ni medidas de seguridad informática.	08/2025
<p>6.9.1</p> <p>Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que tengan una función de diagnóstico o medición (incluido el monitoreo) deben diseñarse y fabricarse de manera de, entre otras características de desempeño, ofrecer la suficiente exactitud, precisión y estabilidad para el uso previsto, basándose en los métodos científicos y técnicos adecuados, conforme las siguientes disposiciones:</p> <p>a) El fabricante debe indicar los límites de exactitud, cuando corresponda.</p> <p>b) Los valores expresados numéricamente, siempre que sea posible, deben estar en unidades comúnmente aceptadas y estandarizadas, y los usuarios del producto médico y producto médico para diagnóstico in vitro deben entenderlos. Las consideraciones de seguridad, la familiaridad del usuario y la práctica clínica establecida pueden justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas, a pesar de que se apoye la convergencia en el uso mundial de unidades de medidas estandarizadas internacionalmente.</p> <p>c) La función de los controles y los indicadores debe especificarse claramente en el producto médico y producto médico para diagnóstico in vitro. Cuando las instrucciones para su funcionamiento o ajuste sean presentadas mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, cuando corresponda, para</p>	No aplica. No tiene una función de medición ni tiene función diagnóstica.	08/2025

el paciente.		
6.10.1 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021:2021 ISO 20417:2021	Etiquetado e instrucciones de uso • Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-CRTPC01-B) • IFU (MICROPIPET-IFU)	08/2025
6.11.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera a reducir adecuadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de los pacientes a la radiación de manera compatible con la finalidad prevista, sin restringir la aplicación de niveles específicos adecuados para fines diagnósticos y terapéuticos.	No aplica. No emite radiación.	08/2025
6.11.2 Las instrucciones de funcionamiento de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que emiten radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas deben contener información detallada sobre la naturaleza de las radiaciones emitidas, los medios para proteger a los usuarios, a otras personas o, cuando corresponda, a los pacientes, y las formas de evitar un mal uso y de reducir adecuadamente los riesgos inherentes al transporte, al almacenamiento y a la instalación.	No aplica. No emite radiación.	08/2025
6.11.3 En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deben ir provistos, siempre que sea posible, de indicaciones visuales y/o de advertencias sonoras de dichas emisiones.	No aplica. No emite radiación.	08/2025
6.11.4 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera a reducir adecuadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de los pacientes, a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa. Cuando sea posible y apropiado, deben seleccionarse métodos que reduzcan la exposición a la radiación de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de pacientes, que puedan resultar afectados.	No aplica. No emite radiación.	08/2025
6.11.5 En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, y que requieran de instalación, la información relativa las pruebas de aceptación y desempeño, los criterios de aceptación y el procedimiento de mantenimiento deben especificarse en las instrucciones de funcionamiento.	No aplica. No emite radiación.	08/2025

<p>6.11.6 En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, que puedan alcanzar al usuario, paciente u otra persona, deben diseñarse y fabricarse de manera de garantizar que la cantidad, la geometría, la distribución (o calidad) de la energía y otras características clave de la radiación emitida pueda controlarse y ajustarse adecuadamente y, cuando corresponda, monitorearse durante su uso. Estos productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de garantizar la reproducibilidad de los parámetros variables pertinentes dentro de un margen de tolerancia aceptable.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no emite radiaciones ionizantes.</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.12.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados para la utilización por usuarios legos (como los destinados a la autoevaluación o pruebas usadas por usuarios legos) deben diseñarse y fabricarse de manera de tener un desempeño adecuado para el uso o finalidad previstos, teniendo en cuenta las aptitudes y los medios que disponen los usuarios legos y la influencia resultante de las variaciones que puedan preverse razonablemente en la técnica y el entorno de dichos usuarios. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben ser fáciles de comprender y aplicar para que el usuario lego las comprenda y aplique cuando use el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro e interprete los resultados.</p>	<p>No aplica. El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, no de personas legas.</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.12.2 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados a ser utilizados por usuarios legos (como los destinados a la autoevaluación o a la realización de pruebas por usuarios legos cerca del paciente) deben diseñarse y fabricarse para: a) garantizar que el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro pueda ser usado de forma segura y exacta por el usuario conforme las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados a la interpretación de las instrucciones de uso no puedan reducirse a niveles aceptables, estos riesgos podrán mitigarse mediante la capacitación; b) reducir adecuadamente el riesgo de error por parte del usuario al manipular el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro y, cuando corresponda, al interpretar los resultados.</p>	<p>No aplica. El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, no de personas legas.</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.12.3 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados para ser utilizados por usuarios legos debe incluir, cuando corresponda, medios</p>	<p>No aplica. El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales</p>	<p>08/2025</p>

<p>que les permitan:</p> <p>a) verificar que, en el momento de usarlo, el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro tenga un desempeño conforme lo previsto por el fabricante; y</p> <p>b) recibir una advertencia en caso de que el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro no haya funcionado conforme lo previsto o no haya proporcionado un resultado válido.</p>	<p>capacitados, no de personas legas.</p>	
<p>6.13.1</p> <p>En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incluyan tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, o sus derivados, que no sean viables o se vuelvan inviables, deben aplicarse las siguientes disposiciones:</p> <p>a) los tejidos y las células de origen animal o sus derivados, cuando corresponda, deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adaptados al uso previsto pretendido de los tejidos, teniendo en cuenta las especies animales. Puede ser necesario que los fabricantes deban conservar la información sobre el origen geográfico de los animales, dependiendo de los requisitos de cada jurisdicción.</p> <p>b) La obtención, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal o de sus derivados, deben realizarse de manera de garantizar la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la aplicación de métodos actualizados y validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación, excepto cuando el uso de dichos métodos pueda dar lugar a una degradación inaceptable que comprometa al producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no se fabrica utilizando derivados de tejidos o células de origen animal.</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.13.2</p> <p>En el caso de los productos que se fabriquen utilizando tejidos, células o sustancias de origen humano o sus derivados como los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro, deben aplicarse las siguientes disposiciones:</p> <p>a) la donación, la obtención y el análisis de los tejidos y las células deben realizarse de conformidad con los requisitos jurisdiccionales</p> <p>b) el procesamiento, la conservación y cualquier otra manipulación de dichos tejidos y células o de sus derivados deben realizarse de manera de garantizar la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante método adecuados de obtención y la aplicación</p>	<p>No aplica. El dispositivo no se fabrica utilizando derivados de tejidos o células de origen animal.</p>	<p>08/2025</p>

de métodos validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.		
6.13.3 En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro fabricados con sustancias biológicas distintas de las mencionadas en los ítems 6.13.1 y 6.13.2 (por ejemplo, materiales de origen vegetal o bacteriano), el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de dichas sustancias deben realizarse de manera de garantizar la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, de otras personas, incluida la cadena de eliminación de residuos. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante métodos adecuados de obtención y la aplicación de métodos validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación	No aplica. El dispositivo no utiliza sustancias biológicas no viables distintas de las mencionadas en la sección 13.1 y 13.2	08/2025
7.1.1 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 13485:2016/A11:2010 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 ISO 11137-1:2015A2:2019; ISO 11137-2:2015; ISO 11137-3:2017	Endotoxin Testing of all Batches (QC-2011, 2012, VMP-17-0071, VMP-19-0014) • Risk Management File (RMF0028-RMR) • ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • Origio MP: Packaging Studies (08/2025
7.1.2 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 14971:2019	Risk Management File (RMF0028-RMR) • UBR-007, Human Factors and Usability Report • Product Performance Validations & Validation • MPI-VAL-TD103 • Endotoxin Testing of all Batches (QC-2011, 2012, V	08/2025
7.1.3 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 ISO 10993-1:2020	Risk Management File (RMF0028-RMR) Toxicokinetic Study Protocol Toxicokinetic Study Report Estudio toxicocinético de biocompatibilidad	08/2025

	de productos de degradación y lixiviables de las micropipetas d	
7.2.1 Los productos médicos que emiten radiación ionizante y están destinados a la obtención de imágenes médicas deben diseñarse y fabricarse para obtener una calidad de imagen o de salida y/o el resultado adecuados para la finalidad médica prevista y al mismo tiempo para reducir al mínimo la exposición a la radiación del paciente, el usuario u otras personas.	No aplica. El dispositivo no emite radiaciones ionizantes.	08/2025
7.2.2 Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse para permitir la estimación precisa (o el monitoreo), la visualización, la notificación y el registro de la dosis de un tratamiento.	No aplica. El dispositivo no emite radiaciones ionizantes.	08/2025
7.3.1 Los productos médicos implantables deben diseñarse y fabricarse de manera a eliminar o reducir adecuadamente los riesgos asociados al tratamiento médico, por ejemplo, el uso de desfibriladores o de equipo quirúrgico de alta frecuencia.	No aplica. El dispositivo no es un dispositivo implantable. No hay parte ni componente que se implanta en el paciente.	08/2025
7.3.2 Los productos médicos implantables programables activos deben diseñarse y fabricarse de manera de permitir la identificación inequívoca del producto sin necesidad de una intervención quirúrgica.	No aplica. El dispositivo no es un dispositivo implantable programable activo. No ay parte ni componente que se implanta en el paciente.	08/2025
7.4.1 Los productos médicos destinados a suministrar energía o sustancias al paciente deben diseñarse y fabricarse de manera que sea posible ajustar y mantener la cantidad administrada con la suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente, el usuario u otras personas.	No aplica. El dispositivo no suministra energía o sustancias.	08/2025
7.4.2 Los productos médicos deben estar dotados de medios para prevenir y/o indicar cualquier cantidad inadecuada de energía o de sustancias suministradas que pueda representar un peligro. Los productos deben incorporar medios adecuados para reducir adecuadamente el riesgo de liberación accidental de niveles peligrosos de energía o de sustancias.	No aplica. El dispositivo no suministra energía o sustancias.	08/2025
7.5.1 Cuando un producto médico incorpore como parte integrante una sustancia que, en caso de utilizarse por	No aplica. El dispositivo no incorpora ninguna	08/2025

separado, puede considerarse un medicamento o un fármaco, y tener sobre el cuerpo una acción complementaria a la del producto médico, deben verificarse la seguridad y el desempeño del producto médico en su conjunto, así como la identidad, la seguridad, la calidad y la eficacia de la sustancia presente en el producto combinado.	sustancia que se considere medicamento o fármaco.	
8.1.1 Con relación a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los productos médicos para diagnóstico in vitro, debe considerarse la posibilidad de que se comprometa el desempeño analítico debido a la incompatibilidad física o química entre los materiales utilizados y las muestras, el analito o el marcador que se debe detectar y medir (como tejidos biológicos, células, líquidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.	No aplica. El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	08/2025
8.2.1 Los productos médicos para diagnóstico in vitro deben alcanzar el desempeño analítico y clínico, declarado por el fabricante, y aplicable al uso o la finalidad previstos, teniendo en cuenta a la población objeto, usuario y al entorno de uso previsto. Estas características de desempeño deben establecerse por métodos adecuados, validados y actualizados. Por ejemplo: a) el rendimiento analítico puede incluir entre otras: -trazabilidad de los calibradores y controles; -exactitud de la medición (fiabilidad y precisión); sensibilidad analítica y límite de detección; -especificidad analítica; -intervalo/rango de medición; -estabilidad de las muestras.	No aplica. El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	08/2025
8.2.2 En el caso del desempeño de un producto médico para diagnóstico in vitro dependa del uso de calibradores o materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o materiales de control deben garantizarse mediante procedimientos de medición de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de orden superior (patrón primario).	No aplica. El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	08/2025
8.2.3 Los valores expresados numéricamente, siempre que sea posible, deben estar en unidades comúnmente aceptadas, estandarizadas y comprendidas por los usuarios del producto médico para diagnóstico in vitro.	No aplica. El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	08/2025
8.2.4 Las características de desempeño del producto médico para diagnóstico in vitro deben evaluarse de acuerdo con la finalidad prevista, que debe incluir: a) usuario previsto, por ejemplo, usuario lego o profesional. b) entorno de uso previsto, por ejemplo, domicilio del paciente, unidades de urgencia, ambulancias, centros de salud, laboratorio; c) poblaciones objetivo, como pediátrica, adultos,	No aplica. El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	08/2025

<p>embarazadas, personas con signos y síntomas de una enfermedad específica, pacientes sometidos a diagnóstico diferencial, donantes de sangre, etc. Los grupos poblacionales evaluados deben representar, cuando corresponda, a grupos diversos desde el punto de vista étnico, de género y genético, de modo que sean representativas de las poblaciones a las cuales se destina el producto. Con relación a las enfermedades infecciosas, se recomienda que los grupos poblacionales seleccionados tengan tasas de prevalencia similares.</p>		
--	--	--

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, 04 junio 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 **1906-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 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°: 1-0047-3110-004405-26-0