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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2408-17#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 2/05/2022

Número de PM:

2408-17

Nombre Descriptivo del producto:

Medios para técnicas en 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):

KITAZATO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 500)
HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 500P)
HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 100)
HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 100P)
HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 250)
HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 250P)
HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 100)
HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 100P)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 250)
HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 250P)
HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 500)
HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 500P)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Es utilizado en técnicas de reproducción asistida para cubrir los medios de cultivo durante el cultivo embrionario, ovocitos y espermatozoides durante los procedimientos de micromanipulación.

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

filtración esterilizante

Forma de presentación:

HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 500): 500ml.
HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 500P): 500ml.
HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 100): 100ml.
HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 100P): 100ml
HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 250): 250ml.
HYPURE OIL LIGHT (MOLHD 250P): 250ml.
HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 100): 100ml.
HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 100P): 100ml.
HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 250): 250ml.
HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 250P): 250ml.
HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 500): 500ml.
HYPURE OIL HEAVY (MOHVD 500P): 500ml.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Kitazato Corporation

Lugar/es de elaboración:
100-10 Yanagishima, Fuji City. Shizuoka , 416-0932 - JAPÓN

En nombre y representación de la firma VITAGEN SA , 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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
ISO 13485 / ISO 14971	-	-

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, 21 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 **VITAGEN SA** bajo el número PM **2408-17** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 septiembre 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.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

BUCCHIANERI Arnaldo Andres
Firmado digitalmente por BUCCHIANERI Arnaldo Andres
Fecha: 2026.09.21 16:25:15 -03'00'

RAPELA Daniel Eduardo
Firmado digitalmente por RAPELA Daniel Eduardo
Fecha: 2026.09.21 16:23:43 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

anmat
SARNO Nadia
CUIL 27316955180

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°: 1-0047-3110-006281-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 10:11:12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-