



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma DIVILAB S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1906-45

Nombre técnico del producto:

16-984 Sistemas de Análisis de Semen

Nombre comercial:

- 1) LensHooke X1 PRO Semen Quality Analyzer:X1 PRO
- 2) LensHooke X12 PRO Semen Analysis System: X12 PRO
- 3) LensHooke X3 PRO Semen Quality Analyzer: X3 PRO
- 4) LensHooke CS1 Semen Test Cassette:CS1
- 5) LensHooke CS3 10 µm Semen Test Slide: CS3 10 µm
- 6) C-KUP Liquefaction Test Cup: CK0
- 7) LensHooke X QC Beads (For Semen): XQC Beads
- 8) LensHooke X QC Reticle (for Semen): X QC Reticle
- 9) LensHooke R10 Sperm DNA Fragmentation Test Kit (SCD Assay): R10
- 10) LensHooke R10 Plus Sperm DNA Fragmentation Rapid Test Kit (SCD Assay): R10 Plus

- 11) LensHooke R11 Plus Sperm Double Strand DNA Fragmentation Rapid Test (SDFR assay):R11Plus
- 12) LensHooke X QC Video (For Semen): X QC Video
- 13) LensHooke CA0 Sperm Separation Device: CA0
- 14) LensHooke CA1 Sperm Separation Device: CA1

Modelos:

- 1) LensHooke Semen Quality Analyzer, X1 PRO (analizador de calidad espermática)
- 2) LensHooke Semen Analysis System, X12 PRO (sistema analizador de semen)
- 3) LensHooke Semen Quality Analyzer, X3 PRO (analizador de calidad espermática)
- 4) LensHooke Semen Test Cassette, CS1 (cassette de testeo de semen)
- 5) LensHooke Semen Test Slide, CS3 10 µm (portaobjeto de testeo de semen)
- 6) C-KUP Liquefaction Test Cup, CK0 (copa para licuefacción de semen)
- 7) LensHooke X QC Beads (For Semen) (Gotas para control)
- 8) LensHooke X QC Reticle (for Semen) (Retícula para control)
- 9) LensHooke Sperm DNA Fragmentation Test Kit (SCD Assay), R10 (Kit de testeo de fragmentación de DNA espermático)
- 10) LensHooke Sperm DNA Fragmentation Rapid Test Kit (SCD Assay), R10 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de DNA espermático)
- 11) LensHooke Sperm Double Strand DNA Fragmentation Rapid Test (SDFR assay), R11 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de ADN de doble cadena de espermatozoides)
- 12) LensHooke X QC Video (For Semen) (Video para control)
- 13) LensHooke Sperm Separation Device, CA0 (Dispositivo de Separación de Espermatozoides)
- 14) LensHooke Sperm Separation Device, CA1 (Dispositivo de Separación de Espermatozoides)

Presentaciones:

- 1) LensHooke Semen Quality Analyzer X1 PRO (analizador de calidad espermática):1 Caja incluyendo 1 analizador LensHooke X1PRO Semen Quality Analyzer, 1adaptador de corriente y 1 manual de usuario o QR para descargar el manual de usuario.
- 2) LensHooke Semen Analysis System, X12 PRO (sistema analizador de semen): 1 Caja incluyendo 1 analizador LensHooke X12 PRO Semen Analysis System, 1 cable de alimentación de corriente, 1 Self-Test Slide (portaobjeto de autodiagnóstico) y un manual del usuario o QR para descargar el manual de usuario.
- 3) LensHooke Semen Quality Analyzer, X3 PRO (analizador de calidad espermática): 1Caja incluyendo 1 analizador LensHooke X3 PRO Semen Quality Analyzer, 1adaptador de corriente, 1 envase conteniendo 1 LensHooke Cleaning wipe Holder (cassette contenedor de toallita de limpieza) ,6 sobres conteniendo cada uno 1 CW1 LensHooke Cleaning Wipe (toallita de limpieza) y 1 manual de usuario o QR para descargar el manual de usuario.
- 4) LensHooke Semen Test Cassette, CS1 (cassette de testeo de semen): Envase con 50 pauch conteniendo cada uno 1 cassette y una llave de licencia (Licence Dongle) del lote. Para 50 determinaciones.
- 5) LensHooke Semen Test Slide,CS3 10 µm (portaobjeto de testeo de semen): 1 caja conteniendo 25 slides (portaobjetos). Para 25 determinaciones.
- 6) C-KUP Liquefaction Test Cup, CK0 (copa para licuefacción de semen): 1 Envase conteniendo 10 Cups. Para 10 determinaciones.
- 7) LensHooke X QC Beads (For Semen) (Gotas para control): Envase conteniendo 3 viales: 1 vial x 2ml control negativo; 1 vial x 2ml Level 1 y 1 vial x 2ml Level 2. Para 20 determinaciones.
- 8) LensHooke X QC Reticle (for Semen) (Retícula para control): Envase conteniendo 3 cassettes: 1 cassette control negativo (0M/ml); 1 cassette Level 1 (25+/- 3M/ml) y 1 cassette Level 2 (50 +/-

3M/ml). Los cassettes son reusables por 5 años. No aplica número de determinaciones.

9) LensHooke Sperm DNA Fragmentation Test Kit (SCD Assay), R10 (Kit de testeo de fragmentación de DNA espermático): Envase conteniendo: DNA Denaturant Reagent (Reactivo desnaturante de ADN): 1 vial x 2 ml; Lysis Solution (Solución de lisis): 1 frasco x 15 ml; Stain Solution A (Solución de tinción A): 1 frasco x 14 ml; Stain Solution B (Solución de tinción B): 1 frasco x 14 ml; Float (Flotador): 1 unidad; Microcentrifuge Tubes with Agarose Gel (Tubos de microcentrifuga con gel de agarosa): 10 unidades conteniendo 50 µl de gel de agarosa cada uno; Microcentrifuge Tubes with Agarose Gel (for Quality Control) (Tubos de microcentrifuga con gel de agarosa (para control de calidad): 2 unidades conteniendo 0.3 ml de gel de agarosa cada uno; Pretreated glass slide: Portaobjetos de vidrio pretratado: 2 cajas (En total 10 portaobjetos). Para 10 determinaciones.

10) LensHooke Sperm DNA Fragmentation Rapid Test Kit (SCD Assay), R10 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de DNA espermático): Envase conteniendo: DNA Denaturant Reagent (Reactivo desnaturante de ADN): 1 frasco x 15ml; Lysis Solution (Solución de lisis): 1 frasco x 15ml; Float (Flotador): 1 unidad; Pre-treated Microscope Slides (Portaobjetos de microscopio pretratados): 2 cajas de 5 unidades x caja; Prestained Cover Slip (Cubreobjetos preteñidos): 1 caja x 20 unidades; Microcentrifuge Tubes with Agarose Gel (Tubos de microcentrifuga con gel de agarosa): 10 unidades conteniendo 50 µl de gel de agarosa cada uno; Microcentrifuge Tubes with Agarose Gel for Quality Control (Tubos de microcentrifuga con gel de agarosa para el control de calidad): 2 unidades x 0,3ml; Microcentrifuge Tubes (Tubos de microcentrifuga): 10 unidades de capacidad 1,5 ml cada tubo; Storage Box Set (Storage Box + Sealed Bag) (Juego de cajas de almacenamiento (caja de almacenamiento + bolsa sellada): 1 unidad. Para 10 determinaciones.

11) LensHooke Sperm Double Strand DNA Fragmentation Rapid Test (SDFR assay), R11 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de ADN de doble cadena de espermatozoides): Envase conteniendo: Gel-forming Initiator (Iniciador formador de gel): 1 vial x 2ml ; Gel-forming Catalyst (Catalizador formador de gel): 1 vial x 2ml; Gel Solution (Solución de gel): 1 vial x 2ml ; Lysis Solution (Solución de lisis): 1 frasco x 15 ml; Microcentrifuge Tube (Tubo de microcentrifuga): 10 unidades de capacidad 0,5ml; Pretreated Microscope Slides (Portaobjetos de microscopio pretratados): 2 cajas conteniendo 5 unidades cada caja; Cover Slip (Cubreobjetos): 1 caja x 20 unidades; Prestained Cover Slip (Cubreobjetos preteñidos): 1 caja conteniendo 20 unidades; Microcentrifuge Tube (Tubo de microcentrifuga): 10 unidades de capacidad 1,5 ml cada tubo. Para 10 determinaciones.

12) LensHooke X QC Video (For Semen) (Video para control): X QC Video: 1 caja con 3 niveles (pendrives) de control: (V0: 0% motilidad y morfología, V1: 10 +/- 2% motilidad y 6 +/- 1% morfología; V2: 40 +/- 2% motilidad y 12 +/- 1% morfología).

13) LensHooke Separation Device, CA0 (Dispositivo para separación de semen): Caja con 10 unidades, caja con 25 unidades o caja con 50 unidades. En cada caja las unidades están envasadas individualmente y estériles por radiación gamma, en pauches .

14) LensHooke Separation Device, CA1 (Dispositivo para separación de semen): caja con 10 unidades, caja con 25 unidades, o caja con 50 unidades. En cada caja las unidades están envasadas individualmente y estériles por radiación gamma, en pauches.

Uso previsto:

Análisis de semen humano, sólo uso profesional.

1) LensHooke Semen Quality Analyzer, X1 PRO (analizador de calidad espermática): analiza pH, concentración, motilidad y morfología del semen humano.

2) LensHooke Semen Analysis System, X12 PRO (sistema analizador de semen): analiza concentración, motilidad células redondas y morfología del semen humano; utilizado con el LensHooke Sperm DNA Fragmentation Test Kit (SCD Assay), R10 (Kit de testeo de fragmentación de DNA espermático), el LensHooke Sperm DNA Fragmentation Rapid Test Kit (SCD Assay), R10 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de DNA espermático) ó el

LensHooke Sperm Double Strand DNA Fragmentation Rapid Test (SDFR assay), R11 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de ADN de doble cadena de espermatozoides), es un dispositivo óptico para el análisis de semen humano que proporciona una medición cuantitativa directa y calculada para obtener el Sperm DFI (índice de fragmentación del ADN de los espermatozoides, %).

3) LensHooke Semen Quality Analyzer, X3 PRO (analizador de calidad espermática): analiza el pH, concentración, motilidad, células redondas y morfología del semen humano.

4) LensHooke Semen Test Cassette, CS1 (cassette de testeo de semen): es utilizado para sostener la muestra de semen para analizar con los analizadores LensHooke X series Semen Quality Analyzer (LensHooke Semen Quality Analyzer X1 PRO y LensHooke Semen Quality Analyzer, X3 PRO).

5) LensHooke Semen Test Slide, CS3 10 µm (portaobjeto de testeo de semen): es utilizado para sostener la muestra de semen para analizar en LensHooke X series Semen Analyzer Sistem (LensHooke Semen Analysis System, X12 PRO) o microscopio manual.

6) C-KUP Liquefaction Test Cup, CK0 (copa para licuefacción de semen): se utiliza para la recolección y licuefacción de muestras de semen.

7) LensHooke X QC Beads (For Semen) (Gotas para control): se suministra como tres diferentes niveles de control y se desarrolló como una herramienta para evaluar la exactitud y precisión de los métodos de recuento de espermatozoides del laboratorio proporcionando un valor objetivo conocido y un rango +/-.

8) LensHooke X QC Reticle (for Semen) (Retícula para control): se suministra como tres diferentes niveles de control y se desarrolló como una herramienta fija para evaluar la exactitud y precisión de los métodos de recuento de espermatozoides del laboratorio proporcionando un valor objetivo conocido y un rango +/-.

9) LensHooke Sperm DNA Fragmentation Test Kit (SCD Assay), R10 (Kit de testeo de fragmentación de DNA espermático): se utiliza para evaluar la fragmentación del ADN de los espermatozoides en muestras de semen humano.

10) LensHooke Sperm DNA Fragmentation Rapid Test Kit (SCD Assay), R10 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de DNA espermático): se utiliza como ensayo simple y fácil para evaluar la fragmentación del ADN de los espermatozoides en muestras de semen humano.

11) LensHooke Sperm Double Strand DNA Fragmentation Rapid Test (SDFR assay), R11 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de ADN de doble cadena de espermatozoides): se utiliza como ensayo simple y fácil para evaluar la fragmentación de ADN bicatenario en muestras de semen humano.

12) LensHooke X QC Video (For Semen) (video para control): como una herramienta fija para evaluar la exactitud y precisión del método de puntuación de espermatozoides para motilidad y morfología, proporcionando un valor objetivo conocido y un rango de +/-.

13) y 14) LensHooke Sperm Separation Device, CA0/CA1 (Dispositivo de Separación de Espermatozoides): Los dispositivos LensHooke CA0 y LensHooke CA1 adoptan y mejoran el método de natación hacia arriba para ofrecer un dispositivo fácil de usar para procedimientos de tecnología de reproducción asistida (ART). Es sólo para uso diagnóstico in vitro. Puede reducir eficazmente los residuos del plasma seminal y seleccionar el esperma con mayor motilidad, morfología normal, integridad del ADN y reacción de acrosomas.

Período de vida útil:

1) LensHooke Semen Quality Analyzer, X1 PRO (analizador de calidad espermática): No corresponde.

2) LensHooke Semen Analysis System, X12 PRO (sistema analizador de semen): No corresponde.

3) LensHooke Semen Quality Analyzer, X3 PRO (analizador de calidad espermática): No

corresponde.

- 4) LensHooke Semen Test Cassette, CS1 (cassette de testeo de semen): 2 años.
- 5) LensHooke Semen Test Slide, CS3 10 µm (portaobjeto de testeo de semen): 3 años.
- 6) C-KUP Liquefaction Test Cup, CK0 (copa para licuefacción de semen): 3 años.
- 7) LensHooke X QC Beads (For Semen) (Gotas para control): XQC Beads: 2 años sin abrir; 90 días después de abierto.
- 8) LensHooke X QC Reticle (for Semen) (Retícula para control): 5 años.
- 9) LensHooke Sperm DNA Fragmentation Test Kit (SCD Assay), R10 (Kit de testeo de fragmentación de DNA espermático): 2 años sin abrir; 9 meses después de abierto.
- 10) LensHooke Sperm DNA Fragmentation Rapid Test Kit (SCD Assay), R10 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de DNA espermático): 2 años sin abrir; 9 meses después de abierto.
- 11) LensHooke Sperm Double Strand DNA Fragmentation Rapid Test (SDFR assay), R11 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de ADN de doble cadena de espermatozoides): 18 meses sin abrir; después de abierto 3 meses.
- 12) LensHooke X QC Video (For Semen) (video para control): no corresponde.
- 13) LensHooke Separation Device, CA0 (Dispositivo para separación de semen): 2 años
- 14) LensHooke Separation Device, CA1 (Dispositivo para separación de semen): 2 años

Conservación:

1), 2) y 3) LensHooke Semen Quality Analyzer, X1 PRO (analizador de calidad espermática); LensHooke Semen Quality Analyzer, X3 PRO (analizador de calidad espermática) y LensHooke Semen Analysis System, X12 PRO (sistema analizador de semen) se deben conservar durante su almacenamiento a humedad ambiente >10% y <70% y a temperaturas entre 15°C y 38°C y en el ambiente de operación entre 15°C y 30°C y humedad >10% y < 70%. Ambiente de transporte: Temperatura entre -10°C y 60°C, Humedad >10% y <70%.

4) LensHooke Semen Test Cassette, CS1 (cassette de testeo de semen): Conservar en almacenamiento a temperatura entre 2°C y 30°C humedad >10% y <70% y en el entorno operativo entre 15°C y 38°C y humedad ambiente > 10% y <70%; Temperatura de transporte: -10°C a 60°C y Humedad >10% y <70%.

5) LensHooke Semen Test Slide, CS3 10 µm (portaobjeto de testeo de semen): Conservar en almacenamiento a temperatura entre 2°C y 30°C, humedad ambiente >10% y < 70% y en el entorno operativo entre 15°C y 38°C y humedad ambiente > 10% y <70%. Entorno de transporte: temperatura entre -10°C y 60°C, humedad ambiente >10% y <70%.

6) C-KUP Liquefaction Test Cup, CK0 (copa para licuefacción de semen): Conservar en almacenamiento a temperatura entre 2°C y 38°C, humedad ambiente >10% y < 70% y en el entorno operativo entre 15°C y 38°C y humedad ambiente >10% y <70%. Entorno de transporte: temperatura entre -10°C y 60°C, humedad ambiente >10% y <70%.

7) LensHooke X QC Beads (For Semen) (Gotas para control): Conservar en almacenamiento a temperatura entre 2°C y 30°C (viales cerrados), entre 2 y 8°C después de abierto el vial; y en el entorno operativo entre 15°C y 38°C y humedad ambiente <70%. Ambiente de transporte: temperatura entre -10°C y 60°C, humedad ambiente < 70%.

8) LensHooke X QC Reticle (for Semen) (Retícula para control): Conservar en almacenamiento a temperatura entre 15°C y 38°C , humedad ambiente <70% y en el entorno operativo entre 15°C y 38°C y humedad ambiente <70%. Ambiente de transporte: temperatura entre -10°C y 60°C, humedad ambiente < 70%.

9), 10) y 11) LensHooke Sperm DNA Fragmentation Test Kit (SCD Assay), R10 (Kit de testeo de fragmentación de DNA espermático), LensHooke Sperm DNA Fragmentation Rapid Test Kit (SCD Assay), R10 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de DNA espermático) y LensHooke Sperm Double Strand DNA Fragmentation Rapid Test (SDFR assay), R11 Plus (Kit de testeo rápido de fragmentación de ADN de doble cadena de espermatozoides): Conservar en almacenamiento a temperatura entre 2°C y 8°C, humedad ambiente < 70%. Después de uso conservar bien cerrado a temperatura entre 2°C y 8°C, humedad ambiente < 70%. Entorno de operación: 15°C a 38°C y humedad ambiente < 70%. Temperatura de transporte: entre 2°C a 8°C y humedad < 70%.

12) LensHooke X QC Video (For Semen) (video para control): Conservar en almacenamiento a temperatura entre -25°C y 85°C, humedad ambiente entre 20% y 90%. Temperatura de transporte: 0°C a 60°C y humedad entre 20% y 90%.

13) LensHooke Separation Device, CA0 (Dispositivo de separación de espermatozoides): Conservar en almacenamiento a temperatura entre 2°C y 30°C, humedad ambiente <70%. Entorno de operación: 15°C a 38°C y humedad ambiente <70%. Temperatura de transporte: entre -10°C a 60°C y humedad <70%.

14) LensHooke Separation Device, CA1 (Dispositivo de separación de espermatozoides): Conservar en almacenamiento a temperatura entre 2°C y 30°C, humedad ambiente <70%. Entorno de operación: 15°C a 38°C y humedad ambiente <70%. Temperatura de transporte: entre -10°C a 60°C y humedad <70%.

Nombre y domicilio del fabricante:

Bonraybio Co., LTD.

4F., No.118, Gongye 9th Rd., Dali Dist. Taichung, Taichung TAIWAN 41280

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 septiembre 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° 2198/22, 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 **1906-45**

Ciudad de Buenos Aires a los días 08 septiembre 2026

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006926-26-3