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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1883-62#0001

Número de PM:

1883-62

Nombre Descriptivo del producto:

Pipetas de Denudación

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):

ALLWIN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pipetas de denudación D-TIP de 135 µm - Amarillo — D-TIP 135 µm
Pipetas de denudación D-TIP de 145 µm - Blanco — D-TIP 145 µm
Pipetas de denudación D-TIP de 155 µm - Violeta — D-TIP 155 µm
Pipetas de denudación D-TIP de 175 µm - Rojo - D-TIP 175 µm
Pipetas de denudación D-TIP de 275 µm - Gris - D-TIP 275 µm
Pipetas de denudación D-TIP de 300 µm - Marrón - D-TIP 300 µm
Pipetas de denudación D-TIP de 125 µm - Verde - D-TIP 125 µm
Pipetas de denudación D-TIP de 130 µm - Amarillo - D-TIP 130 µm
Pipetas de denudación D-TIP de 140 µm - Blanco - D-TIP 140 µm
Pipetas de denudación D-TIP de 170 µm - Rojo - D-TIP 170 µm

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.-

Pipetas de denudación D-TIP de 200 µm - Rosa - D-TIP 200 µm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las pipetas están destinadas a utilizarse para la denudación, es decir, para retirar los complejos cúmulo-ovocito de los ovocitos antes del procedimiento de inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), así como para la manipulación de ovocitos y embriones en técnicas de reproducción asistida (TRA).

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

10 unidades por vial y 5 viales x Caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) ALLWIN MEDICAL DEVICES, INC.
2) Allwin Medical Devices Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:
1) 3305 E. MIRALOMA AVENUE SUITE 176 ANAHEIM, CA, USA 92806
2) Plot Nº 223, 230 and 221, Surat Special Economic Zone, Sachin Surat, Gujarat, INDIA 394230

En nombre y representación de la firma Surgical Supply S.R.L. , 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 Nº 9688/19.

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.-

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 13485:2016+A11: 2021 ISO 14971:2019/A11:2021 IEC 62366-1:2015/Amd:1: 2020 MDR Artículo 61, Anexo XIV Parte A y MEDDEV 2.7/1 Rev No 4, MDCG 2020-13	--	--
2) EN ISO 14971:2019/A11: 2021 MEDDEV 2.12/2 Rev No. 2.	--	--
3) EN ISO 14971:2019/A11: 2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 20417:2021	--	--
4) EN ISO 14971:2019/A11: 2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 20417:2021	--	--
5) EN ISO 14971:2019/A11: 2021 IEC 62366-1:2015/Enm: 1: 2020.	--	--
6) EN ISO 14971:2019/A11: 2021. ASTM F 1980-21. ASTM D412 – 16 ASTM F640-12 EN ISO 1618:1997 ISO 11607-1:2020/A11: 2023. ISO 11607-2:2020/A1:2023	--	--
7) EN ISO 15223-1:2021 EN 20417:2021 ASTM 1980-21 ISTA 2A y ASTM D 4169 - 16 ISO 11607-1:2020/A11:2023. ISO 11607-2:2020/A1:2023	--	--
8) EN ISO 14971:2019/A11: 2021 ASTM F 1980-21 ASTM D412 – 16 ASTM F640-12 EN ISO 1618:1997 ISO 11607-1:2020/A11: 2023. ISO 11607-2:2020/A1:2023	--	--
9) ISO 14971:2019/A11:2021 MDR Artículo 61, Anexo XIV Parte A y MEDDEV 2.7/1 Rev No 4, MDCG 2020-13	--	--
10) ISO 14971:2019/A11:2021 MDR Artículo 61, Anexo XIV Parte A y MEDDEV 2.7/1 Rev No	--	--

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.-

4, MDCG 2020-13		
11) ISO 10993 -1:2018 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14971:2019/A11:2021 ISO 13485:2016/A11:2021 ISO 11737-1:2030/A1:2021 ISO 11607-1:2020/A11:2023 ISO 11607-2:2020/A1:2023 ISTA 2A y ASTM D 4169 IEC 62366-1:2015/Enm:1: 2020 ISO 11135-1:2014/A1:2019	--	--
12) ISO 11607-1:2020/A11: 2023 ISO 11607-2:2020/A1:2023 ISO 11135-1:2014/A1:2019 EN ISO 13485:2016/A11: 2021 EN ISO 11737-2:2020 ISTA 2A y ASTM D 4169 -16	--	--
13) EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 ISO 14971:2019/A11:2021 IEC 62366-1:2015/Enm:1: 2020 EN ISO 13485:2016+A11: 2021	--	--
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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, 26 octubre 2026

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.-

ROLDAN Alejandra Patricia
CUIL 27168485090
Responsable Legal
Firma y Sello

CALANDRIELLO Rosana Maria
CUIL 27229625708
Responsable Técnico
Firma y Sello

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186491

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Surgical Supply S.R.L.** bajo el número PM **1883-62**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 octubre 2026 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
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.-

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008274-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:21:27

anmat
SARNO Nadia
CUIL 27316955180

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.-