



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2148-8#0003

En nombre y representación de la firma Federal Med Sociedad Anónima , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2148-8

Disposición autorizante N° 489/21 de fecha 13 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2148-8#0001; DC N° 2148-8#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para el procesamiento de esperma en técnicas de fertilización asistida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-024 Medios de Cultivo, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gynemed

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El producto está indicado para todas las técnicas de preparación de esperma humano, lavado de esperma y swimup, así como de tejido testicular.

Modelos: 4 GM 501AIR+PR+G-02 GM501 SpermAir 2 ml

4 GM 501AIR+PR+G-20 GM501 SpermAir 20 ml

4 GM 501AIR+PR+G-50 GM501 SpermAir 50 ml

4 GM 501SA-020 GM501 SpermActive 20 ml

4 GM 501SA-050 GM501 SpermActive 50 ml

4 GM 501G-100-100 GM501 Gradient 100% 100 ml

4 GM 501G-100-250 GM501 Gradient 100% 250 ml

4 GM 501G-100-50 GM501 Gradient 100% 50 ml

4 GM 501G-100-500 GM501 Gradient 100% 500 ml

4 GM 501G-45-10 GM501 Gradient 45% 10 ml

4 GM 501G-45-100 GM501 Gradient 45% 100 ml
4 GM 501G-45-250 GM501 Gradient 45% 250 ml
4 GM 501G-45-50 GM501 Gradient 45% 50 ml
4 GM 501G-90-10 GM501 Gradient 90% 10 ml
4 GM 501G-90-100 GM501 Gradient 90% 100 ml
4 GM 501G-90-250 GM501 Gradient 90% 250 ml
4 GM 501G-90-50 GM501 Gradient 90% 50 ml

Período de vida útil: GM501 SpermAir, GM501 SpermActive: 6 meses
GM501 Gradient: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: GM501 SpermAir: 2 ml, 20 ml, 50 ml
GM501 SpermActive: 20 ml, 50 ml
GM501 Gradient: 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

Método de esterilización: Esterilizado por filtración esterilizante.

Nombre del fabricante: GYNEMED GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración: Wagrienring 24 b 23730 Sierksdorf. Alemania.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



PIETROPALO Ignacio Manuel
Responsable Legal
CUIL 20274010984
Firma y Sello



BARRIOS DAYZA Ponzio
Responsable Técnico
CUIL 27939622255
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Federal Med Sociedad Anónima bajo el número PM 2148-8 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 2031



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 02 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71475

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006853-25-9