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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1883-24#0001

En nombre y representación de la firma Surgical Supply S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1883-24

Disposición autorizante N° DC (Rev 00) de fecha 22 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aceite para Cultivo Embrionario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-014-Medios de Cultivo

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Capa de aceite para su uso durante la ICSI o el cultivo de gametos y embriones, dentro o fuera de la incubadora.

Modelos: NIDOIL (NO-100), NIDOIL (NO-400K)

Período de vida útil: 2 AÑOS.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: NidOil (NO-100): 1 frasco de 100 mL
NidOil (NO-400): 4 frascos de 100 mL cada uno

Método de esterilización: Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico.

Página 1 de 3

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.-

Nombre del fabricante: Nidacon International AB

Lugar de elaboración: Flöjelbergsgatan 16B, 431 37 Mölndal, Suecia.

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

ROLDAN Alejandra Patricia CUIL 27163485090 Responsable Legal Firma y Sello	CALANDRIELLO Rosana Maria CUIL 27229623708 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 Surgical Supply S.R.L bajo el número PM 1883-24 siendo su nueva vigencia hasta el 22 septiembre 2031

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: 26 octubre 2026

Página 2 de 3

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.-

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

N° Identificatorio Trámite: 80872

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006443-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:16:46

Página 3 de 3

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.-