



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1906-36#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DIVILAB S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1906-36 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-8315-APN-ANMAT#MS de fecha 09 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ----

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Saturn 5 Active 6-47-500 (sistema activo) Saturn 5 Active 6-47-500-01 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-02 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-03 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-04 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-05 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-06 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-07 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-08 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-09 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-10 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-11 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-12 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-13 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-14 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-15 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-16 (activo) Saturn 5 Active 6-47-500-17 (activo)	Saturn 5 Active 6-47-500 (sistema activo) Saturn 5 Active 6-47-500-01 (sistema activo) Saturn 5 Active 6-47-500-02 (sistema activo) Saturn 5 Active 6-47-500-03 (sistema activo) Saturn 5 Active 6-47-500-04 (sistema activo) Saturn 5 Active 6-47-500-05 (sistema activo) Saturn 5 Active 6-47-500-06 (sistema activo) Saturn 5 Active 6-47-500-07 (sistema activo) Saturn 5 Active 6-47-500-08 (sistema activo)

	<p>Saturn 5 Active 6-47-500-18 (activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-19 (activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-20 (activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-21 (activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-22 (activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-23 (activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-24 (activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-25 (activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-26 (activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-27 (activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-28 (activo)</p> <p>Saturn 5 Fixed 6-47-501-05 (Sistema Fijo)</p> <p>Saturn 5 Fixed 6-47-501-04 (fijo)</p> <p>Saturn 5 Fixed 6-47-501(fijo)</p> <p>Saturn 5 Fixed 6-47-501-03 (fijo)</p> <p>Saturn 5 Fixed 6-47-501-01 (fijo)</p> <p>Saturn 5 Fixed 6-47-501-02 (fijo)</p>	<p>Saturn 5 Active 6-47-500-09 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-10 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-11 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-12 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-13 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-14 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-15 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-16 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-17 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-18 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-19 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-20 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-21 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-22 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-23 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-24 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-25 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-26 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-27 (sistema activo)</p> <p>Saturn 5 Active 6-47-500-28 (sistema activo)</p>
Período de vida útil	10 años	10 años Fecha de vencimiento: no aplica.
Nombre Descriptivo del producto	Sistema Láser	RI Saturn5 Sistema Láser Activo
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulo: Importado por: DIVILAB S.A. Carlos Calvo N° 2988 y Av. Córdoba N° 2415/2417/2423, Ciudad Autónoma de Buenos Aires -Argentina	Rótulo:Importado por: DIVILAB S.A. Carlos Calvo N°2988 y Viamonte N°2146 Piso3,

	<p>Fabricado por: Research Instruments Limited Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, Reino Unido Sistema Láser Saturn 5 - RI Modelo: _____ N° de Serie: xxxxxx Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx</p> <p>Funcionamiento: temperatura 10°C a 42°C, de humedad relativa (sin condensación) 15% al 85% presión 70kPa a 108 Pa Almacenamiento: temperatura -40°C a 60°C, de humedad relativa (sin condensación) 15% al 85% presión 70kPa a 108 Pa Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399 Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por ANMAT PM-1906-36 Instrucciones de uso: ver anexo</p>	<p>C.A.B.A., Argentina Fabricado por: Research Instruments Limited Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, Reino Unido RI Saturn 5 Sistema Láser Activo Código del Modelo:x-xx-xxx-xx N° de Serie: xxxxxx Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx UDI:xxxxxxxxx Funcionamiento: temperatura 10°C a 42°C, de humedad relativa (sin condensación) 15% al 85%. Use adaptador AC 1-10-133, 12V 3.3A. Lea el manual de usuario. Almacenamiento: temperatura -40°C a 60°C, de humedad relativa (sin condensación) 15% al 85% presión 70kPa a 108 Pa Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399 Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por ANMAT PM-1906-36 Instrucciones de uso: ver anexo</p>
Marca de (los) producto(s) médico(s)	RI	RI Saturn 5

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: RI Saturn5 Sistema Láser Activo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RI Saturn 5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está previsto para su uso en procedimientos de reproducción asistida para escindir o disminuir la zona transparente de un embrión con el objetivo de facilitar la eclosión asistida o la recuperación de células para el diagnóstico genético

preimplantacional (blastómeros). El dispositivo también puede usarse en embriones en estadio de blastocisto para la biopsia de células del trofoectodermo para los procedimientos de diagnóstico preimplantacional y el colapso del blastocisto antes de los procedimientos de vitrificación.

Modelos: Saturn 5 Active 6-47-500

(sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-01 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-02 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-03 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-04 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-05 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-06 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-07 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-08 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-09 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-10 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-11 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-12 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-13 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-14 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-15 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-16 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-17 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-18 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-19 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-20 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-21 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-22 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-23 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-24 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-25 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-26 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-27 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-28 (sistema activo)

Período de vida útil: 10 años

Fecha de vencimiento: no aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No corresponde.

Nombre del fabricante: Research Instruments Limited

Lugar de elaboración: Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, Reino Unido

Países donde el producto es comercializado: Estados Unidos de América, Alemania, Holanda, Francia, España, Dinamarca, Australia.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 octubre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 20 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71688