



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida.

Marca:

KITAZATO

Número de PM:

2408-1

Disposición Autorizante o reválida: 3602/17

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-4939-15-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	3 (TRES) MESES	6 (SEIS) MESES

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485. DISPOSITIVOS MEDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS. • ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN DEL MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. • ISO15223. DISPOSITIVOS MÉDICOS - SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA USO EN EL ETIQUETADO E INFORMACION A SUMINISTRAR. • EEC 93/42 REQUERIMIENTOS ESENCIALES PRODUCTOS MÉDICOS • ISO 10993:2003 REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, CITOTOXICIDAD, IRRITACION • ISO 11737-1. ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS - PARTE 1: DETERMINACIÓN DE LA POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS EN PRODUCTOS MÉDICOS. • ISO 11737-2 ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS - PARTE 2: ENSAYOS DE ESTERILIZACIÓN REALIZADOS EN LA VALIDACIÓN DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN. • ISO 11607-1. EMBALAJE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTERILIZADOS TERMINALMENTE - PARTE 1: REQUISITOS PARA LOS MATERIALES, LOS SISTEMAS DE BARRERAS ESTÉRILES Y LOS SISTEMAS DE EMBALAJE. • USP (ULTIMA EDICION) Y 21 CFR 610.12 ENSAYOS DEESTERILIDAD Y ENDOTOXINAS LIMULUS TEST • USP (ULTIMA EDICION) FILTRACION ESTERILIZANTE • FDA GUIA DE PROCESOS PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN FILTRACION TERMINAL ESTERILIZANTE. • ISO 13408 -1 1998 PROCESOS ASEPTICOS DE PRODUCTOS PARA LA SALUD. • EN 13824:2004 ESTERILIZACION DE PRODUCTOS MÉDICOS. REQUERIMIENTOS PARA LÍQUIDOS ESTÉRILES se aplican en Parte I puntos: 1), 2 a), 2 b), 2 c), 3), 4), 5), 6). parte II 7), 7. 1), 7.2), 7.3), 7.4), 8, 8.1), 8.3), 8.4), 8.5), 8.6, 8.7), 9, 9.1). 8.2 - NO APLICA; 9.2 - ítems b) c) d) NO APLICA; 10, 11 y 12 - NO APLICA en ninguno de sus ítems 		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma VITAGEN SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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.

Firma del Responsable Técnico

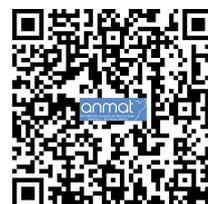
Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 julio 2020

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005470-20-1