



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1906-35#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
07/07/2020

Número de PM:

1906-35

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de micromanipulación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12534 Micromanipuladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Integra 3 6-54-100

Integra 3 6-54-100-1

Integra 3 6-54-100-02

Integra 3 6-54-100-03

Integra 3 6-54-100-04

Integra 3 6-54-100-05

Integra 3 6-54-100-06

Integra 3 6-54-100-07

Integra 3 6-54-100-08
Integra 3 6-54-100-09
Integra 3 6-54-100-10
Integra 3 6-54-100-11
Integra 3 6-54-100-12
Integra 3 6-54-100-13
Integra 3 6-54-100-14
Integra 3 6-54-100-15
Integra 3 6-54-100-16
Integra 3 6-54-100-17
Integra 3 6-54-100-18
Integra 3 6-54-100-19
Integra 3 6-54-110
Integra 3 6-54-110-01
Integra 3 6-54-110-02
Integra 3 6-54-110-03
SAS Air Syringe 6-34-520
SAS-SE Air Syringe 6-34-530
SOS Oil Syringe 6-34-700

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Este sistema está diseñado para la colocación precisa de los microinstrumentos bajo un microscopio, al mismo tiempo que se mantiene la temperatura del espécimen durante las técnicas de reproducción asistida, tales como la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) y la inyección intracitoplasmática de espermatozoides morfológicamente seleccionados (IMSI).

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Research Instruments Limited

Lugar/es de elaboración:

Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA,

En nombre y representación de la firma DIVILAB S.A. , 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 N° 9688/19.

**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
6.1.1: Norma ISO 14971:2019 -Gestión de Riesgo en Dispositivos Médicos; Norma ISO 13485:2016 - Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios; ISO 15223-1 Productos sanitarios Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante Parte 1: Requisitos generales;ISO 20417:2021 Inform. proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos.	Declaración de conformidad: • DoC048; El certificado ISO 13485 para Research Instruments Limited es MD 735276; Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, a	10/02/2023
6.1.2 Norma ISO 14971:2019 -Gestión de Riesgo en Dispositivos Médicos; IEC 60601-1:2018 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Vigilancia poscomercialización	10/02/2023

	(PMS): • PMS048P, pl	
6.1.3: ISO 14971:2019 -Gestión de riesgos en Dispositivos Médicos; IEC 60601-1:2018 Equipos electromédicos. Parte1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial; ISO 15223-1:2021 Símbolos a utilizar en las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse; ISO 13485:2016 -Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios; ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante; IEC 60601-1: 2005 + AMD1 :2012+AMD2:2020; IEC 60601-1-8:2006 +AMD1 :2012+AMD2: 2020; IEC 62366-1: 2015 +AMD1 :2020; IEC 60601-1-2:2014+AMD1 :2020	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba	10/02/2023
6.1.4: ISO 14971:2019 -Gestión de Riesgo en Dispositivos Médicos ISO 15223-1:2021 Símbolos a utilizar en las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse. ISO 13485:2016 -Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba	10/02/2023
6.1.5: Norma ISO 14971:2012 -Gestión de Riesgo en Dispositivos Médicos	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Usabilidad: • Especificación de uso de Integra 3-U	10/02/2023
6.1.6: Norma ISO 14971:2019 – Aplicación de la gestión de riesgos a los Dispositivos Médicos IEC 60601-1:2018 Equipos electromédicos. Parte1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Usabilidad: • Especificación de uso de Integra 3-US	10/02/2023
6.1.7: Norma ISO 14971:2019 – Aplicación de la gestión de riesgos a los Dispositivos Médicos ; Norma	Revisión de la gestión de riesgos: •	10/02/2023

<p>ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios</p>	<p>RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Pruebas de embalaje y tránsito: 5-54-500 - BOM ; •</p>	
<p>6.1.8: Norma ISO 14971:2019 – Aplicación de la gestión de riesgos a los Dispositivos Médicos Norma ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Pruebas de embalaje y tránsito: 5-54-500 – BOM; • Q</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.1.9: ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios; ISO 14971:2019 Aplicación de la gestión de riesgos a los Dispositivos Médicos ISO 15223-1:2021 Símbolos a utilizar en las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse; ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Vigilancia post-comercialización del riesgo residual general: • PMS048P, pla</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.2.1: Será exigida, cuando corresponda, una evaluación clínica, en la cual se deben valorar los datos clínicos para determinar la existencia de un balance favorable de los beneficios respecto a los riesgos del producto médico para diagnóstico in vitro, mediante uno o más de los siguientes documentos: - informes de investigación clínica (para los productos médicos para diagnóstico in vitro, informes de evaluación del desempeño clínico) - revisiones o artículos científicos publicados - experiencia clínica</p>	<p>No aplica. No es un producto médico para diagnóstico in vitro.</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.2.2: Las investigaciones clínicas deben realizarse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki. Estos principios protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos, que son las consideraciones más importantes y que deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. En cada etapa de la investigación clínica se deben entender, observar y</p>	<p>No aplica. No es un producto médico para diagnóstico in vitro.</p>	<p>10/02/2023</p>

<p>aplicar estos principios. Además, cada Estado Parte puede tener requisitos regulatorios específicos para la revisión del protocolo antes del estudio, el consentimiento libre e informado y, en el caso de los productos médicos para diagnóstico in vitro, el uso de las muestras sobrantes.</p>		
<p>6.3.1: Norma ISO 14971:2019 – Aplicación de la gestión de riesgos a los Dispositivos Médicos; ISO 13485:2016 +A11:2021 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.; IEC 60601-1-2: 2018 Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y ensayos» IEC 60601-1-6 Edición 3.2 2020-07 «Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial Norma colateral: Usabilidad»</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Proceso de fabricación: • QW-7-54-100(3) Flujo de p</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.3.2: ISO 13485:2016+A 11 :2021Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.; ISO14971:2019+A11: 2021 Aplicación de la gestión de riesgos a los D.M. ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021; ISTA 3A (2018) (Evaluación de embalaje)</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Proceso de fabricación:• QW-7 - 54-100 Flujo de proc</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.3.3: ISO 13485:2016+A 11 :2021 ISO 14971:2019 +A11:2021 IEC 60601-1 :2005 + AMD1 :2012 +AMD2:2020 IEC 60601-1-8: 2006/AMD1:2012 + AMD2:2020 Parte 1-8: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial Norma colateral: Requisitos grales., ensayos y directrices para sistemas de alarma en equipos y sistemas electromédicos</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Validación de verificación de entrada y salida de d</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.3.4: ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 14971:2019+A11:2021 IEC 60601-1 :2005 AMD1 :2012+AMD2:2020</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Validación de verificación de entrada y salida de d</p>	<p>10/02/2023</p>

<p>6.3.5: ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 14971:2019+A11:2021 IEC 60601-1 :2005 + AMD1 :2012+AMD2:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Validación de verificación de entrada y salida de d</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.4.1: ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 15223-1 :2021 ISO 20417:2021 IEC 60601-1 :2005 AMD1:2012+AMD2 :2020</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.4.2: Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro en cuyo rotulado se indique su estado microbiano específico debe diseñarse, fabricarse y embalarse de manera de garantizar la permanencia en ese estado al momento de su comercialización y en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por su fabricante.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no tiene un estado microbiano específico ni es necesario esterilizarlo.</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.4.3: Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro, entregados en un estado estéril deben diseñarse, fabricarse y embalarse de acuerdo con los procedimientos adecuados de manera de garantizar su estado estéril al momento de su comercialización y que, al menos que el embalaje destinado a mantener su estado estéril se dañe, permanezcan estériles en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el embalaje se abra en el lugar de uso. Se debe garantizar que la integridad de ese embalaje sea claramente evidente para el usuario final (por ejemplo, mediante el uso de embalajes con cierre inviolable).</p>	<p>No aplica. El dispositivo no está diseñado para suministrarse en un estado estéril</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.4.4 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro rotulados como estériles deben procesarse, fabricarse, embalarse y esterilizarse mediante métodos adecuados y validados. Le período de vida útil de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro debe determinarse mediante métodos validados.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no está etiquetado como estéril</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.4.5 Los productos médicos y productos médicos para</p>	<p>No aplica. El</p>	<p>10/02/2023</p>

diagnóstico in vitro destinados a ser esterilizados, ya sea por el fabricante o por el usuario, deben fabricarse y embalarse en condiciones y en instalaciones apropiadas y controladas.	dispositivo no está diseñado para ser esterilizado ni por el fabricante ni por el usuario	
6.4.6 Cuando los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro se suministran sin esterilizar y estén destinados a ser esterilizados antes de usarlos: a) el sistema de embalaje debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana y ser adecuado, teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante. b) el método de esterilización indicado por el fabricante debe ser validado.	No aplica. El dispositivo no está diseñado para ser esterilizado por el usuario. No obstante, acorde con ISTA 3A(2018) se realizó validación de embalaje para garantizar que el dispositivo esté protegido	10/02/2023
6.4.7 Para el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro comercializados en condiciones tanto estériles como no estériles, el rótulo debe diferenciar claramente estas versiones.	No aplica. El dispositivo sólo se provee en estado NO ESTÉRIL.	10/02/2023
6.5.1: ISO 14971:2019 +A11:2021 ISO 15223-1 :2021 ISO 20417:2021; IEC 60601-1 :2005 AMD1 :2012 +AMD2:2020 IEC 60601-1-8: 2006+AMD1:2012 + AMD2:2020 IEC 62366-1: 2015+AMD1:2020	Pruebas de compatibilidad: • Microscopio Integra 3-TR-71-X Compatibility_Redacted más pequeño; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba de seguridad TRA-048507-34-00A (60601-1); Informe de	10/02/2023
6.5.2: ISO 14971:2019+A11:2021; ISO 13485 :2016 +A11 :2021 IEC 60601-1 :2005 + AMD1 :2012+AMD2 :2020; IEC 60601-1 2:2014+AMD1 :2020 IEC 60601-1-8: 2006+AMD1 :2012 + AMD2:2020 ISO 20417:2021; ISO 15223-1 :2021; IEC 62366-1: 2015 +AMD1:2020	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Validación de verificación de entrada y salida de d	10/02/2023
6.5.3: ISO 13485:2016+A 11 :2021 ISO 14971:2019 +A11:2021; IEC 60601-1 :2005 + AMD1 :2012 +AMD2 :2020; IEC 60601 -1-8: 2006+AMD1:2012 + AMD2:2020	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-	10/02/2023

	ORR. Riesgo residual general; Validación de verificación de entrada y salida de d	
6.5.4: ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 20417:2021 IEC 60601-1 :2005 + AMD1 :2012 +AMD2:2020; IEC 60601-1-8: 2006+AMD1:2012 +AMD2:2020	-El mantenimiento es posible y está informado en el manual de usuario. - El dispositivo no es un implante y no se utiliza para medir. Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR,	10/02/2023
6.5.5: ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 20417:2021 ISO 15223-1 :2021 IEC 60601-1:2005 + AMD1 :2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-8: 2006+AMD1:2012 +AMD2:2020 IEC 62366-1: 2015+AMD1:2020	Pruebas de compatibilidad: • Compatibilidad con microscopio Integra 3-TR-71-X; Validación de verificación de entrada y salida de diseño:• Integra 3-DIOW-1-X ; Informe de seguridad eléctrica: • Integra	10/02/2023
6.5.6: ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 20417:2021 ISO 15223-1 :2021 IEC 60601-1:2005 + AMD1 :2012+AMD2:2020	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba	10/02/2023
6.5.7: ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 IEC 62366-1: 2015+AMD1 :2020 IEC 60601-1: 2005 + AMD1 :2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-8: 2006+AMD1:2012	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba	10/02/2023
6.5.8: ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 20417:2021 ISO 15223-1 :2021 IEC 62366-1: 2015+AMD1:2020;	Revisión de la gestión de riesgos: •	10/02/2023

<p>EC directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos</p>	<p>RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Validación de verificación de entrada y salida de d</p>	
<p>6.6.1: ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 IEC 62366 1 :2015+AMD1 :2020 IEC 60601-1:2005 + AMD1 :2012 +AMD2:2020</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Validación de verificación de entrada y salida de d</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.6.2 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de reducir adecuadamente los riesgos derivados de, teniendo en las vibraciones generadas por ellos, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, especialmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño especificado.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no tiene partes móviles que puedan producir vibración excesiva.</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.6.3: ISO 14971:2019+A11:2021 IEC 60601-1 :2005 +AMD1 :2012 +AMD2:2020</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.6.4: ISO 14971:2019+A11:2021 IEC 60601-1 :2005 + AMD1 :2012 +AMD2:2020 IEC 60601-1-8: 2006+AMD1:2012 + AMD2:2020</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.6.5: ISO 14971:2019+A11:2021 IEC 60601-1 :2005</p>	<p>Revisión de la</p>	<p>10/02/2023</p>

AMD1 :2012 +AMD2:2020 IEC + 60601-1-8: 2006+AMD1:2012 +AMD2:2020	gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122- RA, análisis de riesgos, • RMF0122- ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba	
6.7.1: ISO 15223-1 :2021 ISO 20417:2021 ISO 14971:2019 +A11:2021 ; IEC 60601-1 :2005 AMD1 :2012+AMD2:2020 IEC + 60601-1-8: 2006+AMD1:2012 + AMD2:2020	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122- RA, análisis de riesgos, • RMF0122- ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba	10/02/2023
6.7.2 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación interna deben disponer de un medio para determinar el estado de dicha fuente y de una advertencia o indicación adecuada para el caso en que la capacidad de la fuente de alimentación sea crítica.	No aplica. El dispositivo no contiene una fuente de alimentación interna	10/02/2023
6.7.3 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa deben disponer de un sistema de alarma para advertir de cualquier falla de alimentación.	No aplica. El dispositivo no se utiliza directamente en pacientes y no cuenta con sistema de alarma	10/02/2023
6.7.4 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados a controlar uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar equipados con sistemas de alarma para alertar al usuario de situaciones que puedan provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.	No aplica. El dispositivo no está diseñado para monitorizar parámetros clínicos de pacientes	10/02/2023
6.7.5: ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 IEC 60601-1 2:2014+AMD1 :2020	Informe de prueba de EMC: • Integra 3 Informe de prueba de EMC 2017 IFU: • 6- 54-701 UM-Manual del usuario	10/02/2023
6.7.6: ISO 15223-1 :2021 ISO 20417:2021	Informe de prueba de EMC: • Integra 3 Informe de prueba de EMC 2017 IFU: • 6- 54-701 UM-Manual	10/002/202 3

	del usuario	
6.7.7: ISO 15223-1 :2021 ISO 20417 :2021 ISO 14971:2019 +A11:2021 IEC 60601-1 :2005 AMD1 :2012+AMD2:2020 IEC + 60601-1-8: 2006+AMD1:2012 + AMD2:2020	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba	10/02/2023
6.8.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporen sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o que constituyan un programa informático (software) como producto médico, deben diseñarse para garantizar la exactitud, la fiabilidad, la precisión, la seguridad y el desempeño de acuerdo con su uso previsto. En condiciones de fallo único, deberían adoptarse las medidas adecuadas para eliminar o reducir adecuadamente los riesgos consecuentes o la alteración del desempeño.	No aplica. El dispositivo no utiliza software para su uso previsto.	10/02/2023
6.8.2 En el caso de productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporen programas informáticos (software) o que constituyan un programa informático como producto médico , el programa informático debe desarrollarse, fabricarse y mantenerse de acuerdo con el estado del arte, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo (por ejemplo, ciclos de desarrollo rápidos, cambios frecuentes, efecto acumulativo de los cambios) , la gestión de riesgos (por ejemplo cambios en el sistema , el entorno y los datos), incluida la seguridad de la información (por ejemplo, implementación de actualizaciones de forma segura) la verificación y la validación (por ejemplo, procesos de gestión de cambios).	No aplica. El dispositivo no utiliza software para su uso previsto.	10/02/2023
6.8.3 Los programas informáticos (software) destinados a ser utilizados en combinación con plataformas informáticas móviles deben diseñarse y desarrollarse teniendo en cuenta la propia plataforma (por ejemplo, la relación entre el tamaño y el contraste de la pantalla, la conectividad, la memoria, etc.) y los factores externos relacionados con su uso (entorno variable en cuanto al nivel de luz o ruido).	No aplica. El dispositivo no utiliza software para su uso previsto.	10/02/2023
6.8.4 Los fabricantes deben establecer los requisitos mínimos relativos al equipo informático (hardware), las características de las redes de TI y las medidas de seguridad de TI, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para que el programa	No aplica. El dispositivo no utiliza software para su uso previsto.	10/02/2023

informático (software) funcione conforme lo previsto.		
6.8.5 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse, fabricarse y mantenerse de manera de proporcionar un nivel adecuado de ciberseguridad frente a los intentos de acceso no autorizado.	No aplica. El dispositivo no utiliza software para su uso previsto.	10/02/2023
6.9.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que tengan una función de diagnóstico o medición (incluido el monitoreo) deben diseñarse y fabricarse de manera de, entre otras características de desempeño, ofrecer la suficiente exactitud, precisión y estabilidad para el uso previsto, basándose en los métodos científicos y técnicos adecuados, conforme las siguientes disposiciones: a) El fabricante debe indicar los límites de exactitud, cuando corresponda. b) Los valores expresados numéricamente, siempre que sea posible, deben estar en unidades comúnmente aceptadas y estandarizadas, y los usuarios del producto médico y producto médico para diagnóstico in vitro deben entenderlos. Las consideraciones de seguridad, la familiaridad del usuario y la práctica clínica establecida pueden justificar el uso de otras unidades de medida reconocidas, a pesar de que se apoye la convergencia en el uso mundial de unidades de medidas estandarizadas internacionalmente. c) La función de los controles y los indicadores debe especificarse claramente en el producto médico y producto médico para diagnóstico in vitro. Cuando las instrucciones para su funcionamiento o ajuste sean presentadas mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, cuando corresponda, para el paciente.	No aplica. El Integra 3 no es un dispositivo de diagnóstico y no realiza ninguna medición sobre la que se tomen decisiones de diagnóstico	10/02/2023
6.10.1: ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	Etiqueta del dispositivo: • 2-54-253AR - Integra 3 Etiqueta del dispositivo	10/02/2023
6.11.1: ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 IEC 60601-1 :2005 AMD1 :2012+AMD2:2020 IEC 60601-1 2:2014+AMD1 :2020	Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba	10/02/2023
6.11.2: ISO 13485:2016+A11:2021 ISO	Revisión de la	10/02/2023

<p>14971:2019+A11:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 IEC 60601-1 :2005 AMD1 :2012+AMD2:2020 IEC 60601-1- 2:2014+AMD1 :2020</p>	<p>gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba</p>	
<p>6.11.3: ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 IEC 60601-1 :2005 + AMD1 :2012 +AMD2 :2020; IEC 60601-1- 2:2014 +AMD1 :2020 IEC 62366-1: 2015+AMD1:2020</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.11.4: ISO 13485:2016+A 11 :2021 ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 15223-1 :2021 ISO 20417:2021 IEC 60601-1 :2005 +AMD1 :2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+AMD1 :2020</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.11.5: ISO 13485:2016+A 11 :2021 ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 15223-1 :2021 ISO 20417:2021 IEC 60601-1 :2005 +AMD1 :2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+AMD1 :2020</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general; Informe de seguridad eléctrica: • Integra 3 Prueba</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.11.6 En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, que puedan alcanzar al usuario, paciente u otra persona, deben diseñarse y fabricarse de manera de garantizar que la cantidad, la geometría, la distribución (o calidad) de la energía y otras características clave de la radiación emitida</p>	<p>No aplica. El dispositivo no emite radiaciones ionizantes.</p>	<p>10/02/2023</p>

<p>pueda controlarse y ajustarse adecuadamente y, cuando corresponda, monitorearse durante su uso. Estos productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de garantizar la reproducibilidad de los parámetros variables pertinentes dentro de un margen de tolerancia aceptable.</p>		
<p>6.12.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados para la utilización por usuarios legos (como los destinados a la autoevaluación o pruebas usadas por usuarios legos) deben diseñarse y fabricarse de manera de tener un desempeño adecuado para el uso o finalidad previstos, teniendo en cuenta las aptitudes y los medios que disponen los usuarios legos y la influencia resultante de las variaciones que puedan preverse razonablemente en la técnica y el entorno de dichos usuarios. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben ser fáciles de comprender y aplicar para que el usuario lego las comprenda y aplique cuando use el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro e interprete los resultados.</p>	<p>No aplica. El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, no de personas legas.</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.12.2 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados a ser utilizados por usuarios legos (como los destinados a la autoevaluación o a la realización de pruebas por usuarios legos cerca del paciente) deben diseñarse y fabricarse para:</p> <p>a) garantizar que el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro pueda ser usado de forma segura y exacta por el usuario conforme las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados a la interpretación de las instrucciones de uso no puedan reducirse a niveles aceptables, estos riesgos podrán mitigarse mediante la capacitación;</p> <p>b) reducir adecuadamente el riesgo de error por parte del usuario al manipular el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro y, cuando corresponda, al interpretar los resultados.</p>	<p>No aplica. El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, no de personas legas.</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.12.3 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados para ser utilizados por usuarios legos debe incluir, cuando corresponda, medios que les permitan:</p> <p>a) verificar que, en el momento de usarlo, el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro tenga un desempeño conforme lo previsto por el fabricante; y</p> <p>b) recibir una advertencia en caso de que el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro no haya funcionado conforme lo previsto o no haya</p>	<p>No aplica. El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, no de personas legas.</p>	<p>10/02/2023</p>

proporcionado un resultado válido.		
<p>6.13.1 En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incluyan tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, o sus derivados, que no sean viables o se vuelvan inviables, deben aplicarse las siguientes disposiciones:</p> <p>a) los tejidos y las células de origen animal o sus derivados, cuando corresponda, deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adaptados al uso previsto pretendido de los tejidos, teniendo en cuenta las especies animales. Puede ser necesario que los fabricantes deban conservar la información sobre el origen geográfico de los animales, dependiendo de los requisitos de cada jurisdicción.</p> <p>b) La obtención, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal o de sus derivados, deben realizarse de manera de garantizar la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante la aplicación de métodos actualizados y validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación, excepto cuando el uso de dichos métodos pueda dar lugar a una degradación inaceptable que comprometa al producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no se fabrica utilizando derivados de tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano.</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.13.2 En el caso de los productos que se fabriquen utilizando tejidos, células o sustancias de origen humano o sus derivados como los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro, deben aplicarse las siguientes disposiciones:</p> <p>a) la donación, la obtención y el análisis de los tejidos y las células deben realizarse de conformidad con los requisitos jurisdiccionales</p> <p>b) el procesamiento, la conservación y cualquier otra manipulación de dichos tejidos y células o de sus derivados deben realizarse de manera de garantizar la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, de otras personas. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante método adecuados de obtención y la aplicación de métodos validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no se fabrica utilizando derivados de tejidos, células o sustancias de origen humano ni sus derivados.</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>6.13.3 En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro fabricados con sustancias biológicas distintas de las mencionadas</p>	<p>No aplica. El dispositivo no se fabrica utilizando</p>	<p>10/02/2023</p>

<p>en los ítems 6.13.1 y 6.13.2 (por ejemplo, materiales de origen vegetal o bacteriano), el procesamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de dichas sustancias deben realizarse de manera de garantizar la seguridad de los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, de otras personas, incluida la cadena de eliminación de residuos. En particular, la seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles debe abordarse mediante métodos adecuados de obtención y la aplicación de métodos validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.</p>	<p>sustancias biológicas.</p>	
<p>7.1.1: Con relación a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un producto médico, debe prestarse especial atención a la compatibilidad entre los materiales y las sustancias utilizados y los tejidos biológicos, las células y los líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto y, cuando corresponda (por ejemplo, en el caso de algunos productos absorbibles), su absorción, distribución, metabolismo y excreción.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no entra en contacto con el cuerpo humano, ni con muestras de tejido reproductivo.</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>7.1.2: ISO 13485:2016 +A11:2021 ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 15223-1 :2021 ISO 20417:2021 IEC 60601-1 :2005 +AMD1 :2012+AMD2:2020</p>	<p>Revisión de la gestión de riesgos: • RMF0122, plan • RMF0122-RMR, informe • RMF0122-RA, análisis de riesgos, • RMF0122-ORR. Riesgo residual general. Validación de verificación de entrada y salida de d</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>7.1.3 Los productos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera de reducir adecuadamente los riesgos asociados al tamaño y a las propiedades de las partículas que se liberan o puedan liberarse en el cuerpo del paciente o del usuario, a menos que entren en contacto únicamente con piel intacta. Debe prestarse especial atención a los nanomateriales.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no entra en contacto con el cuerpo humano y no libera partículas en el cuerpo del paciente o de los usuarios.</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>7.2.1 Los productos médicos que emiten radiación ionizante y están destinados a la obtención de imágenes médicas deben diseñarse y fabricarse para obtener una calidad de imagen o de salida y/o el resultado adecuados para la finalidad médica prevista y al mismo tiempo para reducir al mínimo la exposición a la radiación del paciente, el usuario u otras personas.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no emite radiaciones ionizantes.</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>7.2.2 Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes deben diseñarse para permitir la estimación precisa (o el monitoreo), la visualización, la notificación y el registro de la dosis de un tratamiento.</p>	<p>No aplica. El dispositivo no emite radiaciones ionizantes.</p>	<p>10/02/2023</p>
<p>7.3.1 Los productos médicos implantables deben diseñarse y fabricarse de manera a eliminar o reducir</p>	<p>No aplica. El dispositivo no es un</p>	<p>10/02/2023</p>

adecuadamente los riesgos asociados al tratamiento médico, por ejemplo, el uso de desfibriladores o de equipo quirúrgico de alta frecuencia.	dispositivo implantable.	
7.3.2 Los productos médicos implantables programables activos deben diseñarse y fabricarse de manera de permitir la identificación inequívoca del producto sin necesidad de una intervención quirúrgica.	No aplica. El dispositivo no es un dispositivo implantable programable activo.	10/02/2023
7.4.1: ISO 13485:2016+A 11 :2021	Validación de verificación de entrada y salida de diseño: • Integra 3-DIOW-1-X	10/02/2023
7.4.2: ISO 13485:2016+A 11 :2021	Validación de verificación de entrada y salida de diseño: • Integra 3-DIOW-1-X	10/02/2023
7.5.1 Cuando un producto médico incorpore como parte integrante una sustancia que, en caso de utilizarse por separado, puede considerarse un medicamento o un fármaco, y tener sobre el cuerpo una acción complementaria a la del producto médico, deben verificarse la seguridad y el desempeño del producto médico en su conjunto, así como la identidad, la seguridad, la calidad y la eficacia de la sustancia presente en el producto combinado.	No aplica. El dispositivo no contiene una sustancia que, si se utilizara por separado, pudiera ser considerada un producto médico	10/02/2023
8.1.1 Con relación a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los productos médicos para diagnóstico in vitro, debe considerarse la posibilidad de que se comprometa el desempeño analítico debido a la incompatibilidad física o química entre los materiales utilizados y las muestras, el analito o el marcador que se debe detectar y medir (como tejidos biológicos, células, líquidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.	No aplica. El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	10/02/2023
8.2.1 Los productos médicos para diagnóstico in vitro deben alcanzar el desempeño analítico y clínico, declarado por el fabricante, y aplicable al uso o la finalidad previstos, teniendo en cuenta a la población objeto, usuario y al entorno de uso previsto. Estas características de desempeño deben establecerse por métodos adecuados, validados y actualizados. Por ejemplo: a) el rendimiento analítico puede incluir entre otras: -trazabilidad de los calibradores y controles; -exactitud de la medición (fiabilidad y precisión); sensibilidad analítica y límite de detección; -especificidad analítica; -intervalo/rango de medición; -estabilidad de las muestras.	No aplica. El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	10/02/2023
8.2.2 En el caso del desempeño de un producto	No aplica. El	10/02/2023

médico para diagnóstico in vitro dependa del uso de calibradores o materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a dichos calibradores o materiales de control deben garantizarse mediante procedimientos de medición de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de orden superior (patrón primario).	dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	
8.2.3 Los valores expresados numéricamente, siempre que sea posible, deben estar en unidades comúnmente aceptadas, estandarizadas y comprendidas por los usuarios del producto médico para diagnóstico in vitro.	No aplica. El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	10/02/2023
8.2.4 Las características de desempeño del producto médico para diagnóstico in vitro deben evaluarse de acuerdo con la finalidad prevista, que debe incluir: a) usuario previsto, por ejemplo, usuario lego o profesional. b) entorno de uso previsto, por ejemplo, domicilio del paciente, unidades de urgencia, ambulancias, centros de salud, laboratorio; c) poblaciones objetivo, como pediátrica, adultos, embarazadas, personas con signos y síntomas de una enfermedad específica, pacientes sometidos a diagnóstico diferencial, donantes de sangre, etc. Los grupos poblacionales evaluados deben representar, cuando corresponda, a grupos diversos desde el punto de vista étnico, de género y genético, de modo que sean representativas de las poblaciones a las cuales se destina el producto. Con relación a las enfermedades infecciosas, se recomienda que los grupos poblacionales seleccionados tengan tasas de prevalencia similares.	No aplica. El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	10/02/2023

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, 23 junio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DIVILAB S.A.** bajo el número PM **1906-35** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003965-25-7