



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2268-7#0001

Número de PM:

2268-7

Nombre Descriptivo del producto:

Pipetas de micromanipulación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-248-Instrumentación para Fertilización In Vitro

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VITROLIFE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pipeta de incubación 15130

Pipeta de incubación 15102

Pipeta de incubación 15103

Pipeta de incubación 15104

Pipeta de incubación 15105

Pipeta de incubación 15108

Pipeta de incubación 15107

Pipeta de incubación 15111

Pipeta de incubación 15141

Pipeta de incubación 15318

Pipeta de incubación 15319
Pipeta de incubación 15324
Pipeta de incubación 15327
Pipeta de incubación 15328
Pipeta de incubación 15331
Pipeta de incubación 15284
Pipeta de incubación 15285
Pipeta de incubación 15610
Pipeta de incubación 15301
Pipeta de incubación 15305
Pipeta de incubación 15306
Pipeta de sujeción 15308
Pipeta de sujeción 15309
Pipeta de sujeción 15311
Pipeta de sujeción 15316
Pipeta de sujeción 15317
Pipeta de sujeción 15322
Pipeta de sujeción 15323
Pipeta de sujeción 15333
Pipeta de sujeción 15320
Pipeta de sujeción 15334
Pipeta de sujeción 15335
Pipeta ICSI 15339
Pipeta ICSI 15342
Pipeta ICSI 15344
Pipeta ICSI 15346
Pipeta ICSI 15349
Pipeta ICSI 15352
Pipeta ICSI 15425
Pipeta ICSI 15354
Pipeta ICSI 15441
Pipeta ICSI 15442
Pipeta ICSI 15611
Pipeta ICSI 15401
Pipeta ICSI 15402
Pipeta ICSI 15403
Pipeta ICSI 15404
Pipeta ICSI 15405
Pipeta ICSI 15406
Pipeta ICSI 15445
Pipeta ICSI 15444
Pipeta ICSI 15446
Pipeta ICSI 15434
Pipeta ICSI 15435
Pipeta ICSI 15431
Pipeta ICSI 15436
Pipeta ICSI 15432
Pipeta ICSI 15433
Pipeta ICSI 15653
Pipeta ICSI 15612
Pipeta ICSI 15654

Pipeta ICSI 15655
Pipeta ICSI 15409
Pipeta ICSI 15410
Pipeta ICSI 15665
Pipeta ICSI 15411
Pipeta ICSI 15412
Pipeta ICSI 15413
Pipeta ICSI 15414
Pipeta ICSI 15415
Pipeta ICSI 15419
Pipeta ICSI 15417
Pipeta ICSI 15418
Pipeta ICSI 15429
Pipeta ICSI 15437
Pipeta ICSI 15438
Pipeta ICSI 15439
Pipeta ICSI 15430
Pipeta ICSI 15440
Pipeta ICSI 15450
Pipeta ICSI 15449
Pipeta ICSI 15452
Pipeta ICSI 15453
Pipeta ICSI 15448
Pipeta ICSI 15454
Pipeta ICSI 15455
Pipeta ICSI 15451
Pipeta ICSI 15456
Pipeta ICSI 15540
Pipeta ICSI 15541
Pipeta ICSI 15542
Pipeta ICSI 15543
Pipeta ICSI 15420
Pipeta ICSI 15613
Pipeta ICSI 15358
Pipeta PZD 15669
Pipeta PZD 15525
Pipeta PZD 15526
Pipeta PZD 15527
Pipeta de biopsia 15646
Pipeta de biopsia 15152
Pipeta de biopsia 15146
Pipeta de biopsia 15143
Pipeta de biopsia 15112
Pipeta de biopsia 15602
Pipeta de biopsia 15113
Pipeta de biopsia 15114
Pipeta de biopsia 15147
Pipeta de biopsia 15115
Pipeta de biopsia 15148
Pipeta de biopsia 15116
Pipeta de biopsia 15117

Pipeta de biopsia 15149
Pipeta de biopsia 15118
Pipeta de biopsia 15119
Pipeta de biopsia 15121
Pipeta de biopsia 15122
Pipeta de biopsia 15603
Pipeta de biopsia 15123
Pipeta de biopsia 15124
Pipeta de biopsia 15125
Pipeta de biopsia 15126
Pipeta de biopsia 15127
Pipeta de biopsia 15128
Pipeta de biopsia 15150
Pipeta de biopsia 15605
Pipeta de biopsia 15144
Pipeta de biopsia 15142
Pipeta de biopsia 15151
Pipeta de biopsia 15133
Pipeta de biopsia 15138
Pipeta de biopsia 15145
Pipeta de biopsia 15120
Pipeta de manipulación 15530
Pipeta de manipulación 15531
Pipeta de manipulación 15532
Pipeta de manipulación 15533
Pipeta de manipulación 15534
Pipeta de manipulación 15535
Pipeta de manipulación 15536
Pipeta de manipulación 15537
Pipeta de manipulación 15538

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Las pipetas de micromanipulación están destinadas a la micromanipulación de embriones, células y gametos durante la tecnología de reproducción asistida (TRA).

La pipeta para biopsia se utiliza en aspiración de células para pruebas genéticas previas a la implantación.

La pipeta de manipulación para manipulación de embriones, células y gametos durante los procedimientos de TRA.

La pipeta para Incubación para crear un orificio en la zona pelúcida para permitir la eclosión asistida o la biopsia del embrión.

La pipeta de sujeción para sujetar el ovocito o el embrión al realizar ICSI u otros procedimientos de micromanipulación.

La pipeta para ICSI para aspiración e inyección intracitoplasmática de un solo espermatozoide en el ovocito.

La pipeta PZD se usa para crear una pequeña hendidura en la zona pelúcida para permitir la eclosión asistida o la biopsia del embrión.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

radiación gamma

Forma de presentación:

por unidad y en envase conteniendo 10 (diez) unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Vitrolife Sweden AB.

Lugar/es de elaboración:

Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 VÄSTRA FRÖLUNDA, Suecia

En nombre y representación de la firma INVITROLIFE SRL , 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
ISO 14971 / ISO 13485, ISO10993, ISO 11137, ISO 11737: puntos I1, I2, A1 a), b), 3), 4), 5), 6) , II 7.1 a), y b) 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2 a). 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6,	-	-

8.7.		
NO APLICA: 2 c), 8.2, 9.1, 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 9.3, 10, 11, 12		

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, 29 octubre 2025



BECERRIL Maria Soledad
Responsable Legal
 CUIL 2799022694
 Firma y Sello



GOROSTIZA Rodrigo Hernan
Responsable Técnico
 CUIL 20323577448
 Firma y Sello



Ministerio de Salud
 Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INVITROLIFE SRL** bajo el número **PM 2268-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina

CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-005559-25-8