



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma FEDERAL MED SOCIEDAD ANONIMA, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2148-25

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) halosperm G2 PRO
- 2) ovoselect

Modelos:

- 1) halosperm G2 PRO
- 2) ovoselect

Presentaciones:

- 1) La caja contiene: 1 tubo de soporte celular de agarosa (ACS) de 1,5ml; 10 portaobjetos supercoated (SCS), 10 tubos Eppendorf (ET), 1 botella plástica de Solución 1 (DA) Agente desnaturalizante de 10 ml, 1 botella plástica de Solución 2 (LS) Solución de lisis de 10 ml, 1 botella plástica de Solución 3 (SSA) Solución de tinción A de 10 ml, 1 botella plástica de Solución

4 (SSB) Solución de tinción B de 10 ml, 1 Flotador (HSF). Kit para 10 determinaciones.
2) La caja contiene: 2 tubos de soporte celular de agarosa (ACS) de 1,5 ml cada uno, 10 portaobjetos super-coated (SCS), 80 tubos Eppendorf (ET0.2), 10 tubos Eppendorf (ET0.5), 1 botella plástica de Solución 1 (LS) Solución de lisis de 10 ml, 1 botella plástica de Solución 2 (SB) Tampón de estabilización de 10 ml, 1 botella plástica de Solución 3 (SSA) Solución de tinción A de 10 ml, 1 botella plástica de Solución 4 (SSB) Solución de tinción B de 10 ml, 1 Flotador (HSF). Kit para 80 determinaciones.

Uso previsto:

- 1) Kit para la medición del nivel de fragmentación del ADN de los espermatozoides como ayuda para mejorar los resultados de las técnicas de reproducción asistida asociadas al factor masculino. Prueba cuantitativa y no automatizada para muestras de semen.
- 2) Kit para la medición del nivel de fragmentación del ADN en células del cúmulo oóforo (CC) como ayuda para mejorar los resultados de la terapia de reproducción asistida asociada al factor femenino. Prueba cuantitativa y no automatizada para CC.

Período de vida útil:

1 y 2) 12 meses, conservar entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

HALOTECH DNA

Calle Faraday, 7 D1.08 Campus Cantoblanco, 28049. Cantoblanco (Madrid). España.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 septiembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **2148-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005833-25-3