



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2268-1#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/11/2020

Número de PM:

2268-1

Nombre Descriptivo del producto:

Aceite de cultivo para técnicas de fertilización in vitro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-248 Instrumentos para fertilización in vitro

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VITROLIFE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Ovoil (10029)

Ovoil Heavy (10174)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Tiene como indicación utilizarse como capa superior para cubrir pequeñas cantidades de medios de cultivo durante la manipulación de embriones y gametas.

Período de vida útil (si corresponde):

12 (doce) meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Técnicas asépticas

Forma de presentación:

100 ml.

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 13485 / ISO 14971	-	-

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, 11 noviembre 2025



BECERRIL Maria Soledad
Responsable Legal
CUIL 27306522634
Firma y Sello



GOROSIZA Rodrigo Hernan
Responsable Técnico
CUIL 20328577488
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 la modificación 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 **2268-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 noviembre 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°: 1-0047-3110-007811-25-1