



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

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

Número de revisión: 1906-47#0001

Número de PM:

1906-47

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos de separación de espermatozoides

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):

ZyMot™; COOPERSURGICAL®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) ZMH0850M ZyMot Multi Sperm Separation Device
- 2) ZMH3000M ZyMot Multi Sperm Separation Device

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos de separación de espermatozoides Zymot Multi (850µl y 3ml) están diseñados para separar espermatozoides móviles a partir de semen para su uso en procedimientos de

inseminación intrauterina (IUI), fertilización in vitro e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Período de vida útil (si corresponde):

- 1) ZMH0850M Zymot Multi Sperm Separation Device (Dispositivo de Separación de Esperma): 3 años
- 2) ZMH3000M Zymot Multi Sperm Separation Device (Dispositivo de Separación de Esperma): 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

- 1) Caja por 10 unidades envasadas individualmente.
- 2) Caja por 10 unidades envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) COOPERSURGICAL, INC.
- 2) NATECH PLASTICS

Lugar/es de elaboración:

- 1) 95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT USA 06611
- 2) 85 Remington Blvd. Ronkonkoma, NY USA11779

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 EN ISO 14971:2019 sección 4.1: Proceso de gestión de riesgos EN ISO 13485:2016 Sección 7.3.4 Resultados de diseño y desarrollo I ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.1.2 EN ISO 13485:2016 Sección 7.3.3 Entradas de diseño y desarrollo EN ISO 13485:2016, Section 7.3.4 Resultados de diseño y desarrollo EN ISO 14971:2019, Section 4.1 Proceso de gestión de riesgos EN ISO 14971:2019, Section 5.2 Uso previsto y uso indebido razonablemente previsible EN ISO 14971:2019, Section 5.4 Identificación de peligros y situaciones peligrosas ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.1.3 EN ISO 14971:2019 sección 7.2: Implementación de medidas de control de riesgos Sección 8 Evaluación del riesgo residual global ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.1.4 EN ISO 14971:2019 sección 7.2: Implementación de medidas de control de riesgos Sección 8 Evaluación del riesgo residual global ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.1.5 EN ISO 14971:2019 sección 7.2: Implementación de medidas de control de riesgos; Sección 8 Evaluación del riesgo residual global; IEC 62366-1:2015+A1:2020; ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.1.6 EN ISO 14971:2019 sección 7.2: Implementación de medidas de control de riesgos IEC 62366-1:2015+A1:2020 ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.1.7 EN ISO 14971:2019 sección 4.1: Proceso de gestión de riesgos En ISO 13485:2016 sección 7.3.4 Resultados de diseño y desarrollo ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.1.8 EN ISO 14971:2019 sección 4.1: Proceso de gestión de riesgos En ISO 13485:2016 sección 7.3.4 Resultados de diseño y desarrollo ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.1.9 EN ISO 14971:2019 sección 5.2: Uso previsto y mal uso razonablemente previsible ISO/TR 24971:2020	NA	NA

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 (No es producto médico para diagnóstico in vitro)	NA	NA
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 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. (No es producto médico para diagnóstico in vitro)	NA	NA
6.3.1 EN ISO 14971:2019 sección 4.1: Proceso de gestión de riesgos EN ISO 13485:2016 Sección 7.3.4 Resultados de diseño y desarrollo ISO 10993-2:2006 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-1:2020 ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.3.2 EN ISO 14971:2019 sección 4.1: Proceso de gestión de riesgos EN ISO 13485:2016 Sección 7.3.4 Resultados de diseño y desarrollo ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.3.3 EN ISO 14971:2019 sección 4.1: Proceso de gestión de riesgos EN ISO 13485:2016 Sección 7.3.4 Resultados de diseño y desarrollo ISO 10993-2:2006 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-1:2020 ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.3.4 EN ISO 14971:2019 sección 4.1 Proceso de gestión de riesgos; EN ISO 13485:2016 Sección 7.3.4 Resultados de diseño y desarrollo	NA	NA

6.3.5 EN ISO 14971: 2019 sección 4.1: Proceso de gestión de riesgos EN ISO 13485:2016 Sección 7.3.4 Resultados de diseño y desarrollo ISO 14644-1:2015 Salas limpias y entornos controlados asociados (limpieza del aire) ISO 14644-2:2015 Salas limpias y entornos controlados asociados (monitorización) ISO 14644-3:2019 Salas limpias (métodos de prueba); ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.4.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro, cuando sea necesario, deben diseñarse para facilitar que el usuario pueda proceder de manera segura a su limpieza, desinfección, esterilización y reesterilización, según corresponda. (No Aplica: los dispositivos son estériles de un sólo uso. No pueden re-esterilizarse)	NA	NA
6.4.2 EN ISO 13485:2016 Sección: 7.5.8 Identificación EN ISO 14971:2019, Sección A.2.4.1: Proceso de gestión de riesgos ASTM F1980 EN 868-5:2018; ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.4.3 EN ISO 13485:2016, Sección: 7.5.8 Identificación EN ISO 14971:2019, Sección A.2.4.1: Proceso de gestión de riesgos EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11137-2: 2015 ASTM F1980 EN 868-5:2018	NA	NA
6.4.4 EN ISO 13485:2016 Sección: 7.5.8 Identificación EN ISO 14971:2019, Sección A.2.4.1: Proceso de gestión de riesgos; ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 11737-1:2018/A1 :2021 EN ISO 11137-2:2015 ASTM F1980 ;EN 868-5:2018; ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.4.5 EN ISO 13485:2016 Sección:7.5.8 Identificación EN ISO 14971:2019, Sección A.2.4.1: Proceso de gestión de riesgos; ISO EN 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 11737-1:2018/A1:2021;EN ISO 15223-1:2021 ASTM F1980; EN 868-5:2018 ISO/TR 24971:2020	NA	NA
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: Los dispositivos se suministran estériles por radiación gamma)	NA	NA
6.4.7 EN ISO 13485:2016 Sección:7.5.8 Identificación EN ISO 14971:2019 Sección A.2.4.1: Proceso de gestión de	NA	NA

riesgos; ASTM F1980 EN 868-5:2018 ISO/TR 24971:2020 (Se suministran exclusivamente estériles. No existe un modelo no estéril)		
6.5.1. En caso de que el producto médico o producto médico para diagnóstico in vitro se utilice combinado con otros productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, debe ser seguro y no afectar al desempeño especificado del producto. Cualquier restricción de uso conocida que se aplique a dicho conjunto debe ser indicada en el rótulo y/o en las instrucciones de uso. Cualquiera de las conexiones manipuladas por el usuario, como las destinadas a las transferencias de líquidos o gases, o acoplamientos eléctricos o mecánicos, deben diseñarse y fabricarse de manera a eliminar o reducir adecuadamente todos los riesgos posibles, incluidos los errores de conexión o peligros para la seguridad. (No aplica. Los dispositivos no están destinados a usarse en combinación con otros dispositivos o equipos).	NA	NA
6.5.2 EN ISO 14971:2019 sección 4.1: Proceso de gestión de riesgos EN ISO 13485:2016 Sección 7.3.4 Resultados de diseño y desarrollo ISO/TR 24971:2020 EN ISO 13485:2016 Sección: 7.5.8 Identificación	NA	NA
6.5.3. Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de eliminar o reducir adecuadamente los riesgos de incendio o explosión durante su uso normal y en condiciones de fallo único. Se debe prestar especial atención a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro cuyo uso previsto incluya la exposición o la asociación a sustancias inflamables o explosivas que puedan provocar una combustión. (No aplica: Estos dispositivos no se utilizan con sustancias inflamables o explosivas que puedan causar combustión)	NA	NA
6.5.4. Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera que el ajuste, la calibración y el mantenimiento puedan realizarse de forma segura y eficaz. Específicamente: a) Cuando el mantenimiento no sea posible, por ejemplo, en el caso de los implantes, los riesgos de envejecimiento de los materiales, entre otros, deben reducirse adecuadamente b) cuando el ajuste y la calibración no sean posibles, por ejemplo, con ciertos tipos de termómetros, los riesgos de pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control deben reducirse adecuadamente. (No aplica. Los dispositivos son de un solo uso y no requieren calibración ni mantenimiento)	NA	NA
6.5.5. Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados al funcionamiento en conjunto con otros productos médicos o productos médicos para	NA	NA

diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.(No aplica.Los dispositivos son de un solo uso y no están diseñados para usarse con otros dispositivos)		
6.5.6. Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de reducir adecuadamente el riesgo de acceso no autorizado que podría impedir el funcionamiento del producto conforme lo previsto o plantear un problema de seguridad. (No aplica.Los dispositivos no incorporan sistemas electrónicos programables ni software que sean dispositivos en sí mismos)	NA	NA
6.5.7. Cualquier función de medición, control o visualización de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de acuerdo con los principios de ergonomía y usabilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista, a los usuarios y las condiciones del entorno previstas para su uso.(No aplica.Los dispositivos no tienen funciones de medición o monitorización)	NA	NA
6.5.8 EN ISO 14971:2019 Sección A.2.7.1 Análisis de opciones de control de riesgos Sección 10: Producción y actividades de producción IEC 62366-1:2015+AI:2020 ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.6.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de proteger al usuario, paciente u otra persona frente a riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.(No aplica.Los dispositivos no tienen piezas móviles)	NA	NA
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 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.(No aplica.Los dispositivos no consumen ni requieren electricidad ni niveles de energía para funcionar. No tienen riesgo de que se generen vibraciones)	NA	NA
6.6.3. Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de reducir adecuadamente los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en la fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño especificado.(No aplica.Los dispositivos no consumen ni requieren electricidad ni niveles de energía para funcionar. No tienen ningún riesgo de que se emita ruido)	NA	NA
6.6.4. Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de reducir adecuadamente el riesgo relacionado con el fallo de	NA	NA

cualquier parte del producto destinado a conectarse o reconectarse antes o durante el uso.(No aplica. Los dispositivos no consumen ni requieren electricidad ni niveles de energía para funcionar.)		
6.6.5. Las partes accesibles de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro (excluidas las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.(No aplica.Los dispositivos no se usan para generar calor)	NA	NA
6.7.1 En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro en condiciones de fallo único, deben adoptarse las medidas pertinentes para eliminar o reducir adecuadamente los riesgos consecuentes.(No aplica.Los dispositivos no consumen ni requieren electricidad ni niveles de energía para funcionar)	NA	NA
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.Los dispositivos no contienen una fuente de alimentación interna. Los dispositivos no consumen ni requieren electricidad ni niveles de energía para funcionar)	NA	NA
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. Los dispositivos no contienen una fuente de alimentación externa. Los dispositivos no consumen ni requieren electricidad ni niveles de energía para funcionar)	NA	NA
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.Los dispositivos no están destinados a monitorear los parámetros clínicos de un paciente. Los dispositivos no consumen ni requieren electricidad ni niveles de energía para funcionar)	NA	NA
6.7.5 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera a reducir adecuadamente los riesgos de interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el funcionamiento de cualquier producto equipo instalado en el entorno previsto para su uso.(No aplica.Los dispositivos no consumen ni requieren electricidad ni niveles de energía para funcionar)	NA	NA
6.7.6 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de	NA	NA

proporcionar un nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas que permitan su funcionamiento conforme lo previsto.(No aplica.Los dispositivos no consumen ni requieren electricidad ni niveles de energía para funcionar)		
6.7.7 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse y fabricarse de manera de reducir adecuadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario o cualquier otra persona, tanto durante el uso normal de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro como en diagnóstico in vitro, siempre que sean instalados y mantenidos conforme lo previsto por el fabricante.(No aplica.Los dispositivos no consumen ni requieren electricidad ni niveles de energía para funcionar)	NA	NA
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.Los dispositivos no incorporan sistemas electrónicos programables ni software que sean dispositivos en sí mismos)	NA	NA
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.Los dispositivos no incorporan sistemas electrónicos programables ni software que sean dispositivos en sí mismos)	NA	NA
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. Los dispositivos no incorporan sistemas electrónicos programables ni software que sean dispositivos en sí mismos)	NA	NA
6.8.4 Los fabricantes deben establecer los requisitos mínimos relativos al equipo informático (hardware), las características de	NA	NA

las redes de TI y las medidas de seguridad de TI, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para que el programa informático (software) funcione conforme lo previsto. (No aplica.Los dispositivos no incorporan sistemas electrónicos programables ni software que sean dispositivos en sí mismos)		
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.Los dispositivos no incorporan sistemas electrónicos programables ni software que sean dispositivos en sí mismos)	NA	NA
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.Los dispositivos no tienen funciones de medición o monitorización)	NA	NA
6.10.1 EN ISO 14971:2019 Sección 5.2: Uso previsto y uso indebido razonablemente previsible Sección 10.2: Recogida de información IEC 62366-1:201S+AI:2020 ISO 20417:2021 ISO/TR 24971:2020	NA	NA
6.11.1 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro deben diseñarse, fabricarse y embalsarse de manera a reducir adecuadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de los pacientes a la radiación de manera compatible con la finalidad prevista, sin restringir la aplicación de niveles específicos adecuados para	NA	NA

finés diagnósticos y terapéuticos.(No aplica.Los dispositivos no son radioactivos)		
6.11.2 Las instrucciones de funcionamiento de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que emiten radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas deben contener información detallada sobre la naturaleza de las radiaciones emitidas, los medios para proteger a los usuarios, a otras personas o, cuando corresponda, a los pacientes, y las formas de evitar un mal uso y de reducir adecuadamente los riesgos inherentes al transporte, al almacenamiento y a la instalación.(No aplica.Los dispositivos no son radioactivos)	NA	NA
6.11.3 En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que tengan por objeto emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deben ir provistos, siempre que sea posible, de indicaciones visuales y/o de advertencias sonoras de dichas emisiones.(No aplica.Los dispositivos no son radioactivos, no emiten radiación ionizante ni no ionizante)	NA	NA
6.11.4 Los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro productos médicos deben diseñarse y fabricarse de manera a reducir adecuadamente la exposición de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de los pacientes, a la emisión de radiación no intencional, desviada o dispersa. Cuando sea posible y apropiado, deben seleccionarse métodos que reduzcan la exposición a la radiación de los usuarios, de otras personas o, cuando corresponda, de pacientes, que puedan resultar afectados.(No aplica.Los dispositivos no son radioactivos, no emiten radiación ionizante ni no ionizante)	NA	NA
6.11.5 En el caso de los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, y que requieran de instalación, la información relativa las pruebas de aceptación y desempeño, los criterios de aceptación y el procedimiento de mantenimiento deben especificarse en las instrucciones de funcionamiento.(No aplica.Los dispositivos no son radioactivos, no emiten radiación ionizante ni no ionizante)	NA	NA
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 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(No aplica.Los dispositivos no son radioactivos, no emiten radiación ionizante ni no ionizante.)	NA	NA

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.(No aplica.El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, su uso no está destinado para personas legas)	NA	NA
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: 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; 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.(No aplica.El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, su uso no está destinado para personas legas)	NA	NA
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: 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 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 proporcionado un resultado válido.(No aplica.El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, su uso no está destinado para personas legas)	NA	NA
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:	NA	NA

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. 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. (No aplica. Los dispositivos no contienen materias primas, que sea producto de tejidos, células o de origen humano)		
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: a) la donación, la obtención y el análisis de los tejidos y las células deben realizarse de conformidad con los requisitos jurisdiccionales 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. (No aplica. Los dispositivos no contienen materias primas, que sea producto de tejidos, células o de origen humano)	NA	NA
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 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	NA	NA

mediante métodos adecuados de obtención y la aplicación de métodos validados para la eliminación o inactivación en el curso del proceso de fabricación.(No aplica.El dispositivo no está fabricado utilizando derivados de tejidos o células de ningún tipo de origen biológico. No utilizan ninguna sustancia biológica no viable)		
7.1.1. EN ISO 14971:2019 sección 4.1: Proceso de gestión de riesgos EN ISO 13485:2016 Sección 7.3.4 Resultados de diseño y Desarrollo ISO 10993-2:2006 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-1:2020 ISO/TR 24971:2020	NA	NA
7.1.2 EN ISO 14971:2019 sección 4.1: Proceso de gestión de riesgos EN ISO 13485:2016 Sección 7.3.4 Resultados de diseño y Desarrollo ISO 10993-2:2006 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-1:2020 ISO/TR 24971:2020 (El dispositivo no está diseñado para administrar medicamentos)	NA	NA
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 (No aplica.El dispositivo no libera partículas en pacientes ni en el usuario y no contiene nanomateriales)	NA	NA
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.(No aplica.El dispositivo no emite radiación ionizante)	NA	NA
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.(No aplica.El dispositivo no emite radiación ionizante)	NA	NA
7.3.1. Los productos médicos implantables deben diseñarse y fabricarse de manera a eliminar o reducir adecuadamente los riesgos asociados al tratamiento médico, por ejemplo, el uso de desfibriladores o de equipo quirúrgico de alta frecuencia.(No aplica.El dispositivo no es un dispositivo implantable)	NA	NA
7.3.2. Los productos médicos implantables programables	NA	NA

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)		
7.4.1 Los productos médicos destinados a suministrar energía o sustancias al paciente deben diseñarse y fabricarse de manera que sea posible ajustar y mantener la cantidad administrada con la suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente, el usuario u otras personas.(No aplica.Los dispositivos no utilizan, generan ni suministran energía)	NA	NA
7.4.2 Los productos médicos deben estar dotados de medios para prevenir y/o indicar cualquier cantidad inadecuada de energía o de sustancias suministradas que pueda representar un peligro. Los productos deben incorporar medios adecuados para reducir adecuadamente el riesgo de liberación accidental de niveles peligrosos de energía o de sustancias.(No aplica.Los dispositivos no utilizan, generan ni suministran energía)	NA	NA
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 la cual si fuera utilizada por separado pudiera considerarse un medicamento o fármaco)	NA	NA
8.1.1; 8.2.1; 8.2.2; 8.2.3; 8.2.4 se refieren a PRINCIPIOS ESENCIALES APLICABLES ÚNICAMENTE A LOS PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO :No aplica.El dispositivo no es un producto médico para diagnóstico in vitro.	NA	NA

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, 24 julio 2026

SERINI

Alejandro Oscar

Firmado digitalmente por
SERINI Alejandro Oscar
Fecha: 2026.07.24
18:15:33 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

DELLA PORTA

Mónica Mirta

Firmado digitalmente por DELLA
PORTA Mónica Mirta
Fecha: 2026.07.24 18:16:13 -03'00'

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° 9688/19, quedando inscripta 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 **1906-47**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 julio 2026 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

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.



SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 03.09.2026 16:22:03



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494