



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1906-3#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/05/2011

Número de PM:

1906-3

Nombre Descriptivo del producto:

Micropipetas para ICSI

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):

COOPERSURGICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MIC-35-0 Micropipetas para ICSI, Rectas, 5.0-5.7µm
MIC-35-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 5.0-5.7µm
MIC-35-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 5.0-5.7µm
MIC-35-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 5.0-5.7µm
MIC-35-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 5.0-5.7µm
MIC-35-45 Micropipetas para ICSI, 45 grados, 5.0-5.7µm
MIC-SI-0 Micropipetas para ICSI, Rectas, 5.0-5.7µm
MIC-SI-15 Micropipetas para ICSI, 15 grados, 5.0-5.7µm

MIC-SI-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 5.0-5.7µm
MIC-SI-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 5.0-5.7µm
MIC-SI-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 5.0-5.7µm
MIC-SI-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 5.0-5.7µm
MIC-SI-45 Micropipetas para ICSI, 45 grados, 5.0-5.7µm
MIC-50-0 Micropipetas para ICSI, Rectas, 5.0-5.7µm
MIC-50-15 Micropipetas para ICSI, 15 grados, 5.0-5.7µm
MIC-50-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 5.0-5.7µm
MIC-50-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 5.0-5.7µm
MIC-50-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 5.0-5.7µm
MIC-50-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 5.0-5.7µm
MIC-50-40 Micropipetas para ICSI, 40 grados, 5.0-5.7µm
MIC-50-45 Micropipetas para ICSI, 45 grados, 5.0-5.7µm
MIC-NSP-30 Micropipetas para ICSI, sin punta
MIC-NSP-35 Micropipetas para ICSI, sin punta
MIC-SLM-0 Micropipetas para ICSI, Rectas, 4.3-4.9µm
MIC-SLM-15 Micropipetas para ICSI, 15 grados, 4.3-4.9µm
MIC-SLM-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 4.3-4.9µm
MIC-SLM-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 4.3-4.9µm
MIC-SLM-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 4.3-4.9µm
MIC-SLM-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 4.3-4.9µm
MIC-SLM-40 Micropipetas para ICSI, 40 grados, 4.3-4.9µm
MIC-SLM-45 Micropipetas para ICSI, 45 grados, 4.3-4.9µm
MIC-8-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 6.2-7.0µm
MIC-8-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 6.2-7.0µm
MIC-8-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 6.2-7.0µm
MIC-8-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 6.2-7.0µm
MIC-9-20 Micropipetas para ICSI, 20 grados, 6.6-7.9µm
MIC-9-25 Micropipetas para ICSI, 25 grados, 6.6-7.9µm
MIC-9-30 Micropipetas para ICSI, 30 grados, 6.6-7.9µm
MIC-9-35 Micropipetas para ICSI, 35 grados, 6.6-7.9µm
Micropipetas de sostén
MPH-SM-0 Micropipetas de sostén, rectas, 15-20/65-95µm
MPH-SM-15 Micropipetas de sostén, 15 grados, 15-20/65-95µm
MPH-SM-20 Micropipetas de sostén, 20 grados, 15-20/65-95µm
MPH-SM-25 Micropipetas de sostén, 25 grados, 15-20/65-95µm
MPH-SM-30 Micropipetas de sostén, 30 grados, 15-20/65-95µm
MPH-SM-35 Micropipetas de sostén, 35 grados, 15-20/65-95µm
MPH-SM-45 Micropipetas de sostén, 45 grados, 15-20/65-95µm
MPH-MED-0 Micropipetas de sostén, rectas, 15-20/95-120µm
MPH-MED-15 Micropipetas de sostén, 15 grados, 15-20/95-120µm
MPH-MED-20 Micropipetas de sostén, 20 grados, 15-20/95-120µm
MPH-MED-25 Micropipetas de sostén, 25 grados, 15-20/95-120µm
MPH-MED-30 Micropipetas de sostén, 30 grados, 15-20/95-120µm
MPH-MED-35 Micropipetas de sostén, 35 grados, 15-20/95-120µm
MPH-MED-40 Micropipetas de sostén, 40 grados, 15-20/95-120µm
MPH-MED-45 Micropipetas de sostén, 45 grados, 15-20/95-120µm
MPH-LG-0 Micropipetas de sostén, rectas, 25-30/120-150µm
MPH-LG-15 Micropipetas de sostén, 15 grados, 25-30/120-150µm
MPH-LG-20 Micropipetas de sostén, 20 grados, 25-30/120-150µm
MPH-LG-25 Micropipetas de sostén, 25 grados, 25-30/120-150µm

MPH-LG-30 Micropipetas de sostén, 30 grados, 25-30/120-150µm
MPH-LG-35 Micropipetas de sostén, 35 grados, 25-30/120-150µm
MPH-XLG-0 Micropipetas de sostén, rectas, 25-30/150-180µm
MPH-XLG-25 Micropipetas de sostén, 25 grados, 25-30/150-180µm
MPH-XLG-30 Micropipetas de sostén, 30 grados, 25-30/150-180µm
MPH-XLG-35 Micropipetas de sostén, 35 grados, 25-30/150-180µm
Micropipetas para eclosión asistida
MAH-SM-0 Micropipetas para eclosión asistida, rectas, 8-10 µm
MAH-SM-15 Micropipetas para eclosión asistida, 15 grados, 8-10 µm
MAH-SM-20 Micropipetas para eclosión asistida, 20 grados, 8-10 µm
MAH-SM-25 Micropipetas para eclosión asistida, 25 grados, 8-10 µm
MAH-SM-30 Micropipetas para eclosión asistida, 30 grados, 8-10 µm
MAH-SM-35 Micropipetas para eclosión asistida, 35 grados, 8-10 µm
MAH-LG-20 Micropipetas para eclosión asistida, 20 grados, 10-12µm
MAH-LG-25 Micropipetas para eclosión asistida, 25 grados, 10-12µm
MAH-LG-30 Micropipetas para eclosión asistida, 30 grados, 10-12µm
MAH-LG-35 Micropipetas para eclosión asistida, 35 grados, 10-12µm
MAH-LG-45 Micropipetas para eclosión asistida, 45 grados, 10-12µm
Micropipetas para disección parcial de zona (PZD por sus siglas en inglés)
PZD-0 Micropipetas para disección parcial de zona, Rectas
PZD-20 Micropipetas para disección parcial de zona, 20 grados
PZD-30 Micropipetas para disección parcial de zona, 30 grados
PZD-35 Micropipetas PZD para disección parcial de zona, 35 grados
MXL3-STR Pipeta removedora (Stripper)
MXL3-STR-CGR Pipeta removedora con Agarre Anatómico (Stripper with Comfort Grip)
MXL3-STR-CC Pipeta Stripper CC (Stripper CC)
MXL3-STR-PGD Pipeta removedora PGD (Stripper PGD)
MXL3-STR-PGD-CG Pipeta removedora PGD con Agarre Anatómico (Stripper PGD with Comfort Grip)
Accesorios:
MXL3-CGR Agarre Anatómico (Comfort Grip)
Repuestos:
MXL3-PLG Reemplazo de émbolo (Plunger Replacement)
MXL3-PLG-PGD Reemplazo de émbolo de pipeta PDG (Stripper PGD Plunger Replacement)
MXL3-ORK Kit de juntas tóricas con sistema de sujeción (O-Ring Kit with Collet)
MXL3-ORK-CC Kit de juntas tóricas con sistema de sujeción O-Ring Kit with Collet (O-Ring Kit with Collet)
Stripper ® Tips
MXL3-50 Puntas Stripper, 50µm (Stripper Tips, 50µm);
MXL3-75 Puntas Stripper, 75µm (Stripper Tips, 75µm);
MXL3-100 Puntas Stripper, 100µm (Stripper Tips, 100µm);
MXL3-125 Puntas Stripper, 125µm (Stripper Tips, 125µm);
MXL3-135 Puntas Stripper, 135µm (Stripper Tips, 135µm);
MXL3-150 Puntas Stripper, 150µm (Stripper Tips, 150µm);
MXL3-175 Puntas Stripper, 175µm (Stripper Tips, 175µm);
MXL3-200 Puntas Stripper, 200µm (Stripper Tips, 200µm);
MXL3-275 Puntas Stripper, 275µm (Stripper Tips, 275µm);
MXL3-600 Puntas Stripper, 600µm (Stripper Tips, 600µm);
MXL3-IND-50 Puntas Stripper, 50µm (Stripper Tips, 50µm);
MXL3-IND-75 Puntas Stripper, 75µm (Stripper Tips, 75µm);
MXL3-IND-100 Puntas Stripper, 100µm (Stripper Tips, 100µm);

MXL3-IND-125 Puntas Stripper, 125µm (Stripper Tips, 125µm);
MXL3-IND-135 Puntas Stripper, 135µm (Stripper Tips, 135µm);
MXL3-IND-150 Puntas Stripper, 150µm (Stripper Tips, 150µm);
MXL3-IND-175 Puntas Stripper, 175µm (Stripper Tips, 175µm);
MXL3-IND-200 Puntas Stripper, 200µm (Stripper Tips, 200µm);
MXL3-IND-275 Puntas Stripper, 275µm (Stripper Tips, 275µm);
MXL3-IND-600 Puntas Stripper, 600µm (Stripper Tips, 600µm);
MXL3-IND-CC Puntas Stripper, 1000µm (Stripper Tips, 1000µm);
MXL3-CC Puntas Stripper, 1000µm (Stripper Tips, 1000µm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Las micropipetas son instrumentos usados en procedimientos desarrollados para que parejas infértiles alcancen un embarazo. Las micropipetas son utilizadas en las técnicas de cultivo desarrolladas por embriologistas cuando inyectan una célula espermática dentro de un huevo, o también asistiendo un embrión en la incubación antes de la reimplantación.

Período de vida útil (si corresponde):

Micropipetas para ICSI, Micropipetas de sostén, Micropipetas para eclosión asistida y
Micropipetas para disección parcial de zona: 3 años

Puntas Stripper (Stripper Tips): 3 años

MXL3-STR Pipeta removedora (Stripper): No aplica.

MXL3-STR-CGR Pipeta removedora con Agarre Anatómico (Stripper with Comfort Grip): No aplica.

MXL3-STR-CC Pipeta Stripper CC (Stripper CC): No aplica.

MXL3-STR-PGD Pipeta removedora PGD (Stripper PGD): no aplica

MXL3-STR-PGD-CG Pipeta removedora PGD con Agarre Anatómico (Stripper PGD with Comfort Grip): no aplica

Accesorio:

MXL3-CGR Agarre Anatómico (Comfort Grip): no aplica

Repuestos:

MXL3-PLG Reemplazo de émbolo (Plunger Replacement): no aplica

MXL3-PLG-PGD Reemplazo de émbolo de pipeta PDG (Stripper PGD Plunger Replacement): no aplica

MXL3-ORK Kit de juntas tóricas con sistema de sujeción (O-Ring Kit with Collet): no aplica

MXL3-ORK-CC Kit de juntas tóricas con sistema de sujeción O-Ring Kit with Collet (O-Ring Kit with Collet): no aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

radiación gamma

Forma de presentación:

Micropipetas para ICSI, Micropipetas de sostén, Micropipetas para eclosión asistida y
Micropipetas para disección parcial de zona:

1 caja por 10 unidades (micropipetas) empaquetadas individualmente en tubos con protector de punta.

Puntas Stripper (Stripper Tips)

- 1) 1 Blister conteniendo envase multi-pack (tubo dispensador EZ): por 20 unidades o puntas
- 2) 1 caja con 20 unidades o puntas envasadas individualmente en blisters.

Pipetas Stripper:

- MXL3-STR Pipeta removedora: Por unidad: 1 caja conteniendo una pipeta MXL3-STR y un vial (optativo) conteniendo una llave Allen, 2 juntas tóricas (o-rings) y un espaciador (spacer).
- MXL3-STR-CGR Pipeta removedora con Agarre Anatómico: Por unidad: 1 caja conteniendo una pipeta MXL3-STR-CGR y un vial (optativo) con una llave Allen y 2 juntas tóricas (o-rings), un espaciador (spacer)
- MXL3-STR-CC Pipeta Stripper CC: Por unidad: 1 caja conteniendo una pipeta MXL3-STR-CC y un vial (optativo) con una llave Allen y 2 juntas tóricas (o-rings), un espaciador (spacer).
- MXL3-STR-PGD Pipeta removedora PGD): Por unidad: 1 caja conteniendo una pipeta MXL3-STR-PGD y un vial (optativo) con una llave Allen y 2 juntas tóricas (o-rings), un espaciador (spacer)
- MXL3-STR-PGD-CG Pipeta removedora PGD con Agarre Anatómico: Por unidad: 1 caja conteniendo una pipeta MXL3-STR-PGD-CG y un vial (optativo) con una llave Allen y 2 juntas tóricas (o-rings), un espaciador (spacer)

Accesorio:

- MXL3-CGR Agarre Anatómico: por unidad.

Repuestos:

- MXL3-PLG Reemplazo de émbolo: 1 vial con 2 émbolos (plungers)
- MXL3-PLG-PDG Reemplazo de émbolo de pipeta PDG: 1 vial con 2 émbolos (plungers)
- MXL3-ORK Kit de juntas tóricas con sistema de sujeción: 1 vial con 2 juntas tóricas (o-rings), un espaciador (spacer) y un sistema de sujeción (collet)
- MXL3-ORK-CC Kit de juntas tóricas con sistema de sujeción: 1 vial con 2 juntas tóricas (o-rings), un espaciador (spacer) y un sistema de sujeción (collet)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Micropipetas para ICSI, Micropipetas de sostén, Micropipetas para eclosión asistida y Micropipetas para disección parcial de zona:

- 1) COOPERSURGICAL, Inc.
- 2) Cooper Medical SRL

Puntas Stripper (Stripper Tips) y Pipetas Stripper: COOPERSURGICAL, Inc.

Lugar/es de elaboración:

Micropipetas para ICSI, Micropipetas de sostén, Micropipetas para eclosión asistida y Micropipetas para disección parcial de zona:

- 1) 95 Corporate Drive Trumbull, CT USA 06611
- 2) Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyoil La Garita, Alajuela, Costa Rica 20113

Puntas Stripper (Stripper Tips) y Pipetas Stripper: 95 Corporate Drive Trumbull, CT USA 06611

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 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. EN IEC 62366- 1:2015+A1: 2020:2015+A1:2020 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-2:2010 ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015:2015	Declaration of Conform with Classification Rationale, Doc No. DoC103 EN ISO 13485 OMS Certificate Doc No. CERT001 Risk Management Files, RMF0028-RMP, RMF-0028-RMR, RMF0028-RA, RMF0028-RACT. Process P	08/2025
6.1.2 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019 EN IEC 62366-1:2015 + A1:2020 Dispositivos Médicos Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.	Risk Management File (RMF0028-RMR) Clinical Evaluation Plan and Report; (CE103P & CE103R) Post Market Surveillance Plan and Periodic Safety Update Report: PMS103P	08/2025

	& PSUR103 UBR-007, Human Factors and U	
6.1.3 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 /A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Risk Management File (RMF0028-RMR) UBR-007, Human Factors and Usability Report Labels (BL-LHS-8, BL-USR-8, PL-CRTPC01-B) IFU (MICROPIPET-IFU)	08/2025
6.1.4 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 /A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Risk Management File (RMF0028-RMR) UBR-007, Human Factors and Usability Report Labels (BL-LHS-8, BL-USR-8, PL-CRTPC01-B) IFU (MICROPIPET-IFU)	08/2025
6.1.5 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021	VAL-MPI-TD103 Risk Management File (RMF0028-RMR) Clinical Evaluation Plan and Report; (CE103P & CE103R) Post Market Surveillance Plan and Periodic Safety Update Report: PMS103P & PSUR103 UBR-007, Huma	08/2025
6.1.6 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62366-1:2015 +A1:2020 EN ISO 20417:2021	Endotoxin Testing of all Batches (QC-2011, 2012, VMP-17-0071, VMP-19-0014) Product Performance Validations & Verifications VAL-MPI-TD103 Risk Management File (RMF0028-RMR)	08/2025

	Clinical Evaluation Plan and	
6.1.7 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	Validation Master Plan Report for ECPR VM P-17 0067-R ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes Risk Management File (RMF0028-RMR) Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-CRTPC01-B) IFU (MICROPIPET-IF	08/2025
6.1.8 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62366-1:2015 +A1:2020 EN ISO 20417:2021	Endotoxin Testing of all Batches (QC-2011, 2012, VMP-17-0071, VMP-19-0014) Product Performance Validations & Verifications VAL-MPI-TD103 Risk Management File (RMF0028-RMR) Clinical Evaluation Plan and	08/2025
6.1.9 EN ISO 14971:2019	Risk Management File (RMF0028-RMR) Clinical Evaluation Plan and Report; (CE103P & CE103R) Post Market Surveillance Plan and Periodic Safety Update Report: PMS103P & PSUR103 Product Performance Validat	08/2025
6.2.1 No aplica	No es un producto médico para diagnóstico in vitro	08/2025
6.2.2 No aplica	No es un producto médico para diagnóstico in vitro	08/2025
6.3.1	Endotoxin Testing	08/2025

<p>EN ISO 13485:2016/A11:2010; EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 11607-1:2020/A11 :2022 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. EN ISO 11607-2:2020 Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje ISO 11137-1:2015 A2 :2019Esterilización de productos para asistencia sanitaria, Radiación. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios ISO 11137-2:2015Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. ISO 11137-3:2017 Parte 3: Orientación sobre aspectos dosimétricos del desarrollo, validación y control rutina c) no aplica</p>	<p>for all Batches (QC-2011, 2012, VMP-17-0071, VMP-19-0014) Risk Management File (RMF0028-RMR) ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes Origio MP: Packaging Studies (integrity)</p>	<p>5</p>
<p>6.3.2 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO 13485:2016+A 11 :2021Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.; ISO14971:2019 Aplicación de la gestión de riesgos EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 ISO 11137-1:2015A2:2019 ISO 11137-2:2015 ISO 11137-3:2017</p>	<p>• Endotoxin Testing of all Batches (QC-2011, 2012, VMP-17-0071, VMP-19-0014) • Risk Management File (RMF0028-RMR) • ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • Origio MP: Packaging Studies (int</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.3.3 MEDDEV 2.2-4 EN ISO 13485:2016/A 11:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2019</p>	<p>Risk Management File (RMF0028-RMR) Biocompatibility testing protocols and reports for Genotoxicity, carcinogenicity & reproductive toxicity In vitro Cytotoxicity Irritation and sensitization Toxi</p>	<p>08/2025</p>
<p>6.3.4 EN ISO 14971:2019; EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 10993-1 EN ISO 20417:2021; EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 EN ISO 11137-2:2015; EN ISO 11137-3:2017</p>	<p>ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • Origio MP: Packaging Studies</p>	<p>08/2025</p>

EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015	(integrity studies), Ship test studies - combined with Age studies (3-Yr accelerated and RT) • Product Performance Va	
6.3.5 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11607 1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 • EN ISO 10993-1 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11137 1:2015+A2:2019 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11137-3:2017 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	Validation Master Plan Report for ECPR (VM P 17- 0067-R) • ENG- TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes	08/202 5
6.4.1 No aplica	Los dispositivos son de un solo uso y no están destinados a ser reutilizados, relimpiados y/o reesterizados. VMP-18-0039(-R) • SOP-0019 • MS- 2031 • Endotoxin Testing of all Batches (QC- 2011, 2012, VM	08/202 5
6.4.2 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 116071:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 14971:2019 EN ISO 111371:2015+A2:2019 EN ISO 11137-2:2015; EN ISO 11137-3:2017 EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015	Validation Master Plan Report for ECPR (VM P-17- 0067-R) • ENG- TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • Packaging Process Inspection (QC-2004) • Quality Inspection for Micropipette Final Pack	08/202 5
6.4.3 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11607 1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11137 1:2015+A2:2019 EN ISO 11137-2:2015	Validation Master Plan Report for ECPR (VM P-17- 0067-R) • ENG- TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • Packaging	08/202 5

EN ISO 11137-3:2017 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	Process Inspection (QC-2004) • Quality Inspection for Micropipette Final Pack	
6.4.4 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607- 1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11137- 1:2015+A2:2019 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11137-3:2017 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	Validation Master Plan Report for ECPR (VM P-17-0067-R) • Risk Management File (RMF0028-RMR) • ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • Origio MP: Packaging Studies (integrity studies),	08/2025
6.4.5 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	Validation Master Plan Report for ECPR (VM P-17-0067-R)	08/2025
6.4.6 No aplica	El dispositivo se suministra sólo de forma estéril	08/2025
6.4.7 No aplica	El dispositivo se suministra sólo de forma estéril	08/2025
6.5.1 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 ISO 20417:2021:2021 ISO 20417:2021	Risk Management File (RMF0028-RMR) • UBR-007, Human Factors and Usability Report • Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-CRTPC01-B) • IFU (MICROPIPET-IFU)	08/2025
6.5.2 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 ISO 13485 EN IEC 62366-1:2015 +A1:2020 ISO 20417:2021:2021 ISO 20417:2021 c) no aplica	Risk Management File (RMF0028-RMR) • Post Market Surveillance Plan and Periodic Safety Update Report: PMS103P & PSUR103 •	08/2025

e) no aplica h) no aplica	Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-CRTPC01-B) • IFU (MICROPIPET-IFU)	
6.5.3 No aplica	El dispositivo no está sujeto a incendios ni explosiones.	08/2025
6.5.4 No aplica	No requiere mantenimiento, ni calibración.	08/2025
6.5.5 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 ISO 20417:2021:2021 ISO 20417:2021	• Risk Management File (RMF0028-RMR) • UBR-007, Human Factors and Usability Report • Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-CRTPC01-B) IFU (MICROPIPET-IFU)	08/2025
6.5.6 No aplica	No es un dispositivo activo.	08/2025
6.5.7 No aplica	El dispositivo no realiza una función de medición.	08/2025
6.5.8 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 ISO 20417:2021:2021 ISO 20417:2021	• Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-CRTPC01-B) • IFU (MICROPIPET-IFU)	08/2025
6.6.1 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 ISO 20417:2021:2021 ISO 20417:2021	Risk Management File (RMF0028-RMR) • Packaging color-coded Holder • ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio Micropipettes • UBR-007, Human Factors and Usability Report • Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL	08/2025
6.6.2 No aplica	El dispositivo no vibra	08/2025
6.6.3 No aplica	El dispositivo no emite ruido	08/2025

6.6.4 No aplica	El dispositivo no tiene terminales ni conectores a la electricidad, gas o fuentes de energía hidráulica ni neumática.	08/2025
6.6.5 No aplica	Estos dispositivos no suministran calor y no están pensadas para ser proximales a fuentes de calor que alcancen peligrosas temperaturas bajo uso normal.	08/2025
6.7.1 No aplica	No es un dispositivo activo.	08/2025
6.7.2 No aplica	El dispositivo no está conectado ni equipado con una fuente de alimentación interna.	08/2025
6.7.3 No aplica	El dispositivo no está conectado ni equipado con una fuente de alimentación externa.	08/2025
6.7.4 No aplica	El dispositivo no está diseñado para monitorizar uno o más parámetros clínicos de un paciente.	08/2025
6.7.5 No aplica	El dispositivo no está conectado ni equipado con una fuente de energía electromagnética.	08/2025
6.7.6 No aplica	El dispositivo no está influenciado ni afectado por la energía electromagnética.	08/2025
6.7.7 No aplica	El dispositivo no está conectado ni equipado con una fuente de energía.	08/2025

	No es un dispositivo activo y no presenta riesgo de descargas eléctricas accidentales.	
6.8.1 No aplica	No contiene software ni un sistema electrónico programable	08/2025
6.8.2 No aplica	No incorpora software El dispositivo no incorpora software o no se usan para software que son dispositivos en sí mismos.	08/2025
6.8.3 No aplica	No incorpora software	08/2025
6.8.4 No aplica	No contiene hardware ni redes informáticas	08/2025
6.8.5 No aplica	El dispositivo no incorpora hardware ni características de redes informáticas ni medidas de seguridad informática.	08/2025
6.9.1 No aplica	No tiene una función de medición ni tiene función diagnóstica	08/2025
6.10.1 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021:2021 ISO 20417:2021	-Etiquetado e instrucciones de uso • Labels (BL-LHS-B, BL-LISR-B, PL-CRTPC01-B) • IFU (MICROPIPET-IFU)	08/2025
6.11.1 No aplica	No emite radiación.	08/2025
6.11.2 No aplica	No emite radiación.	08/2025
6.11.3 No aplica	No emite radiación.	08/2025

6.11.4 No aplica	No emite radiación.	08/2025
6.11.5 No aplica	No emite radiación.	08/2025
6.11.6 No aplica	El dispositivo no emite radiaciones ionizantes	08/2025
6.12.1 No aplica	El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, no de personas legas.	08/2025
6.12.2 No aplica	El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, no de personas legas.	08/2025
6.12.3 No aplica	El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales capacitados, no de personas legas.	08/2025
6.13.1 No aplica	El dispositivo NO se fabrica utilizando Derivados de tejidos o células de origen animal.	08/2025
6.13.2 No aplica	El dispositivo NO se fabrica utilizando derivados de tejidos o células de origen humano.	08/2025
6.13.3 No aplica	El dispositivo no utiliza sustancias biológicas no viables distintas de las mencionadas en la sección 13.1 y 13.2	08/2025
7.1.1 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 13485:2016/A11:2010 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 EN ISO 11607-2:2020 ISO 11137-1:2015A2:2019 ISO 11137-2:2015 ISO 11137-3:2017	Endotoxin Testing of all Batches (QC-2011, 2012, VMP-17-0071, VMP-19-0014) • Risk Management File (RMF0028-RMR) • ENG-TEST-10812(R) Ship Test Origio	08/2025

	Micropipettes • Origio MP: Packaging Studies (
7.1.2 EN ISO 13485:2016/ A11:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 14971:2019	Risk Management File (RMF0028- RMR) • UBR-007, Human Factors and Usability Report • Product Performance Validations & Validation • MPI- VAL-TD103 • Endotoxin Testing of all Batches (QC- 2011, 2012, V	08/202 5
7.1.3 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016/A11:2021 ISO 10993-1:2020	Risk Management File (RMF0028- RMR) Toxicokinetic Study Protocol Toxicokinetic Study Report Estudio toxicocinético de biocompatibilidad de productos de degradación y lixiviables de las micropipetas d	08/202 5
7.2.1 No aplica	El dispositivo no emite radiaciones ionizantes.	08/202 5
7.2.2 No aplica	El dispositivo no emite radiaciones ionizantes.	08/202 5
7.3.1 No aplica	El dispositivo no es un dispositivo implantable. NO hay parte ni componente que se implanta en el paciente.	08/202 5
7.3.2 No aplica	El dispositivo no es un dispositivo implantable programable activo. No ay parte ni componente que se implanta en el	08/202 5

	paciente.	
7.4.1 No aplica	El dispositivo no suministra energía o sustancias.	08/2025
7.4.2 No aplica	El dispositivo no suministra energía o sustancias.	08/2025
7.5.1 No aplica	El dispositivo no incorpora ninguna sustancia que se considere medicamento o fármaco.	08/2025
8.1.1 No aplica	El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	08/2025
8.2.1 No aplica	El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	08/2025
8.2.2 No aplica	El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	08/2025
8.2.3 No aplica	El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	08/2025
8.2.4 No aplica	El dispositivo no es un producto médico de diagnóstico in vitro.	08/2025

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, 22 mayo 2026

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 **1906-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003907-26-9