



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma DIVILAB S.A., 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:

1906-46

Nombre técnico del producto:

15-596/Kits para Muestreo

Nombre comercial:

- 1) Embryo Biopsy Kit; Embryo Biopsy Kit INT
- 2) ERPeak Sample Collection Kit; ERPeak Sample Collection Kit INT, ERPeak Endometrial Receptivity Kit; ERPeak Endometrial Receptivity Kit INT

Modelos:

- 1) 096.301016.V1 Embryo Biopsy Kit; 096.101016.V1 Embryo Biopsy Kit
- 2) ER20190829-03 Endometrial Biopsy Kit; ER20190829-02 Endometrial Biopsy Kit

Presentaciones:

- 1) 096.301016.V1 Embryo Biopsy Kit: Por unidad. Cada unidad se compone de 1 caja conteniendo 1 vial con buffer para biopsia; 20 tubos PCR con tapa de capacidad 0,2ml sin ADN/ARN; 20 pegatinas de código de barras; 1 gradilla para tubos, con tapa; 1 pegatina para ser

usada en el envío de la muestra ya recolectada, hoja de trabajo de biopsia; instrucciones de uso. 096.101016V1 Embryo Biopsy Kit: Por unidad. Cada unidad se compone de 1 caja conteniendo 1 vial con buffer para biopsia; 20 tubos PCR con tapa de capacidad 0,2ml sin ADN/ARN; 20 pegatinas de código de barras; 1 gradilla para tubos, con tapa; 1 pegatina para ser usada en el envío de la muestra ya recolectada, hoja de trabajo de biopsia; instrucciones de uso.

2) ER20190829-03 Endometrial Biopsy Kit: Por unidad. Cada unidad se compone de 1 caja conteniendo: a) Instrucciones para la preparación de muestra. b) Formulario de solicitud y consentimiento (en inglés). c) tubo ERPeak con solución RNALATER. d) Bolsa con rótulo riesgo biológico UN3373. e) Paquete clínico prepago de FEDEX para muestras biológicas UN3373. f) Dos pegatinas para colocar en el paquete clínico de FEDEX con las siguientes leyendas: "UN 3373" y "FRÁGIL".

ER20190829-02 Endometrial Biopsy Kit: Por unidad. Cada unidad se compone de 1 caja conteniendo: 1) Instrucciones para la preparación de muestra. 2) Formulario de solicitud y consentimiento (en inglés). 3) tubo ERPeak con solución RNALATER. 4) Bolsa con rótulo riesgo biológico UN3373. 5) Paquete clínico prepago de FEDEX para muestras biológicas UN3373. 6) Dos pegatinas para colocar en el paquete clínico de FEDEX con las siguientes leyendas: a) UN 3373 y b) FRÁGIL.

Uso previsto:

Kit de recolección de muestras no estéril de un solo uso diseñado para recolectar, preservar y transportar muestras de biopsia. Sólo uso profesional.

Período de vida útil:

1) 096.301016.V1 Embryo Biopsy Kit: hasta 24 meses; conservar entre 15°C y 25°C
096.101016.V1 Embryo Biopsy Kit: hasta 24 meses; conservar entre 15°C y 25°C

2) ER20190829-03 Endometrial Biopsy Kit: hasta 48 meses; conservar entre 15°C y 25°C
ER20190829-02 Endometrial Biopsy Kit: hasta 48 meses; conservar entre 15°C y 25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

COOPERSURGICAL, INC.
95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT USA 06611

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 agosto 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° 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 **1906-46**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 agosto 2026

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°: 1-0047-3110-005421-26-1