



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-380#0002

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 696-380

Disposición autorizante N° 3451-16 de fecha 08 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4694-17 y Exp.:2359-21-0.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medio para Fertilización in vitro.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-024 Medios de cultivo de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto del tampón para gametos (K-SIGB) es lavar físicamente los gametos en preparación para el paso de fertilización en el proceso de FIV. El medio de fertilización (K-SIFM) está destinado a proporcionar un entorno adecuado tanto para los ovocitos como para los espermatozoides, a fin de promover tasas de fertilización óptimas.

Modelos: K-SIGB-20/ 50/ 100- Buffer de gametos Sydney IVF
K-SIFM- 20/50/100- Medio de fertilización Sidney IVF

Período de vida útil: 20 semanas, cuando son almacenados a temperaturas entre 2°C -8°C.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: L-Prolina, L-Serina, L- Acido glutámico, L-Alanil-L -glutamina.

Materia prima de origen biológico: Albúmina sérica humana.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina.

Forma de presentación: K-SIGB-20/ 50/ 100: envase unitario x 20 ml o 50 ml o 100 ml respectivamente.

K-SIFM- 20/50/100: envase unitario x 20 ml o 50 ml o 100 ml respectivamente.

Método de esterilización: Procesamiento mediante técnica aseptica.

Nombre del fabricante: William A. Cook Australia Pty Ltd.

Lugar de elaboración: 95 Brandl Street St- Eight Mile Plains QLD 4113, Australia.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Barraca Acher Argentina SRL bajo el número PM 696-380 siendo su nueva vigencia hasta el 08 abril 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 06 julio 2021



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

N° Identificador Trámite: 28036