



"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: 696-386#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: 696-386

Disposición autorizante N° 3793/16. de fecha 13 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4693/17, DC Exp.:6213-17-9 y mod Exp: 2719-21-4.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación

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: K- SIBV- 5000 - Kit para vitrificación de blastocitos Sydney IVF: para la vitrificación de blastocitos humanos para procedimientos de reproducción asistida
K- SIBW - 5000 - Kit de calentamiento de blastocitos Sydney IVF: para el calentamiento de blastocitos humanos que han sido vitrificados para procedimientos de reproducción asistida.

Modelos: K- SIBV- 5000 - Kit para vitrificación de blastocitos Sydney IVF
K- SIBW - 5000 - Kit de calentamiento de blastocitos Sydney IVF

Período de vida útil: 20 semanas.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Origen biotecnológico de las materias primas: L-Alanil-L-glutamina, L- Acido glutámico, L-Prolina, L-Serina.

Origen biológico de la materia prima: Albúmina sérica humana
Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina.

Forma de presentación: K- SIBV- 5000 - Kit- Caja conteniendo: Solución de vitrificación de blastocitos N° 1 envase x 20 mL, Solución de vitrificación de blastocitos N° 2 envase x 20 mL, Solución de vitrificación de blastocitos N° 3 envase x20 mL, solución de vitrificación de blastocitos N° 4 envase x 10 mL.

K- SIBW - 5000 - Kit- Caja conteniendo: Solución de calentamiento de Blastocitos N° 1 envase x 20 mL, Solución de calentamiento de Blastocitos N°2 envase x 29 mL, Solución de calentamiento de Blastocitos N° 3 envase x 20 mL.

Método de esterilización: Procesamiento por técnica aséptica.

Nombre del fabricante: William Cook Australia Pty Ltd.

Lugar de elaboración: Brandl St, Eight Mile Plains QL D 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 696-386 siendo su nueva vigencia hasta el 13 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: 02 julio 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 28369