



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1906-32#0002

En nombre y representación de la firma DIVILAB S.A , 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: 1906-32

Disposición autorizante N° 4249 de fecha 21 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1906-32#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida

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): LifeGlobal

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Criopreservación, recuperación y rehidratación de blastocitos humanos

Modelos: GFV5-005 Global Blastocyst Fast Freeze Kit
GFT5-055 Global Blastocyst Fast Freeze Thawing Kit
DMV5-005 Global DMSO Blastocyst Vitrification Kit
DMW5-005 Global DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit

Período de vida útil: 1 (un) año entre +2°C y +8°C para todos los modelos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Origen humano de la materia prima: albúmina sérica humana.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina

Forma de presentación: GFV5-005 Global Blastocyst Fast Freeze Kit

- 1x 5 ml vial de Fast Freeze Solución 1
- 1x 5 ml vial de Fast Freeze Solución 2
- 2x 5 ml vials de Fast Freeze Solution 3

GFT5-055 Global Blastocyst Fast Freeze Thawing Kit

- 2x 5 ml vials de Fast Freeze Thaw Solución 1
- 1x 5 ml vial de Fast Freeze Thaw Solución 2
- 1x 5 ml vial de Fast Freeze Thaw Solución 3
- 1x 5 ml vial de Fast Freeze Thaw Solución 4
- 1x 5 ml vial de Fast Freeze Thaw Solución 5

DMV5-005 Global DMSO Blastocyst Vitrification Kit

1 x 5 ml vial de Equilibration Solución

1 x 5 ml vial de Vitrification Solución

DMW5-005 Global DMSO Blastocyst Vitrification Warming Kit

2 x 5 ml vial de Warm 1 Solución

1 x 5 ml vial de Warm 2 Solución

2 x 5 ml vial de Warm 3 Solución

Método de esterilización: filtración esterilizante

Nombre del fabricante: 1) LifeGlobal Group, LLC

2) FERTIPRO NV

3) COOPERSURGICAL INC.

4) COOPER MEDICAL, SRL

Lugar de elaboración: 1) 393 Soundview Rd Guilford CT 06437 Estados Unidos .


2) Industrie Park Noord 32 Beernem West-Vlaanderen 8730 Bélgica

3) 95 Corportate Drive Trumbull CT 06611 Estados Unidos.

4) Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol , La Garita Alajuela 20113 Costa Rica

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 DIVILAB S.A bajo el número PM 1906-32 siendo su nueva vigencia hasta el 21 mayo 2029</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 13 diciembre 2024</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 58313</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002782-24-6</p>	