



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2408-15#0002

En nombre y representación de la firma VITAGEN SA , 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: 2408-15

Disposición autorizante N° 7771/2020 de fecha 16 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2408-15#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación (vitrificación y desvitrificación) 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): KITAZATO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estos medios están previstos para la Vitrificación y desvitrificación de ovocitos y embriones humanos en técnicas de reproducción asistida.

Modelos: VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101
VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195
VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121
VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196
VT602UF-TSx4 Ultra Fast Warm Ref.91255

Período de vida útil: 12 (doce) meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101
VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195 está compuesto por:

- Solución Básica (BS): 1 vial X 1,5 ml
- Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 1,5 ml
- Solución de Vitricación (VS): 2 vial X 1,5 ml

VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121

VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196 está compuesto por:

- Solución de descongelación (TS): 2 vial X 4.0 ml
- Solución diluyente (DS): 1 vial X 4.0 ml
- Solución de Lavado (WS): 1 vial X 4.0 ml

VT602UF-TSx4 Ultra Fast Warm Ref.91255:

solución de descongelación de 4 ml. x 4 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos

Nombre del fabricante: KITAZATO CORPORATION

Lugar de elaboración: 100-10 Yanagishima, Fuji City, Shizuoka, 416-0932 Japón.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



RARESA Daniel Eduardo
CUIL 20126014113
Firma y Sello



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
Responsable Técnico
CUIL 20218929452
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 VITAGEN SA bajo el número PM 2408-15 siendo su nueva vigencia hasta el 16 octubre 2030

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: 15 septiembre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificador Trámite: 70923

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006335-25-1