



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2148-6#0002

En nombre y representación de la firma Federal Med Sociedad Anónima , 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: 2148-6

Disposición autorizante N° 373/21 de fecha 07 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2148-6#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para la manipulación de ovocitos y embriones

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): Gynemed

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El producto está indicado para procedimientos de manipulación de ovocitos y embriones durante técnicas de fertilización in vitro.

Modelos: 4 GM 501F-100 GM501 Flush 100 ml
4 GM 501F-20 GM501 Flush 20 ml
4 GM 501F-50 GM501 Flush 50 ml
4 GM 501F-500 GM501 Flush 500 ml
4 GM 501W-20 GM501 Wash 20 ml
4 GM 501W-50 GM501 Wash 50 ml
4 GM 501W-500 GM501 Wash 500 ml
4 GM 501W+PR+G-20 GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin 20 ml
4 GM 501W+PR+G-50 GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin 50 ml

Período de vida útil: 6 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: GM501 Flush: 100 ml, 20 ml, 50 ml, 500 ml

GM501 Wash: 20 ml, 50 ml, 500 ml

GM501 Wash mit Phenolrot u. Gentamycin: 20 ml, 50 ml

Método de esterilización: Esterilizado por filtración esterilizante.

Nombre del fabricante: GYNEMED GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración: Wagrienring 24 b 23730 Sierksdorf. Alemania.

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

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 Federal Med Sociedad Anónima bajo el número PM 2148-6 siendo su nueva vigencia hasta el 07 enero 2031

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 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71460

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006840-25-3