



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2148-16#0003

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: 2148-16

Disposición autorizante N° 371/21 de fecha 07 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2148-16#0001; DC N° 2148-16#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para vitrificación

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 la vitrificación y la descongelación de ovocitos y embriones.

Modelos: 4 VF_KIT 1 GM501 VitriStore Freeze Kit
4 VF1001 GM501 VitriStore Freeze Medium 1
4 VF2001 GM501 VitriStore Freeze Medium 2
4 VPI-005 GM501 VitriStore Freeze Pre-Vitrification Medium
4 VT_KIT 1 GM501 VitriStore Thaw Kit
4 VT1001 GM501 VitriStore Thaw Medium 1
4 VT2001 GM501 VitriStore Thaw Medium 2
4 VT3001 GM501 VitriStore Thaw Medium 3
4 VT4001 GM501 VitriStore Thaw Medium 4
4 GPI1005 GM501 GentleVit Pre-vitrification Medium 5ml
4 GT1005 GM501 GentleVit Thaw Medium 1 5ml

4 GT2001 GM501 GentleVit Thaw Medium 2 1ml
4 GT3001 GM501 GentleVit Thaw Medium 3 1ml
4 GT4001 GM501 GentleVit Thaw Medium 4 1ml
4 GT5001 GM501 GentleVit Thaw Medium 5 1ml
4 GT6001 GM501 GentleVit Thaw Medium 6 1ml
4 GF1001 GM501 GentleVit Freeze Medium 1 1ml
4 GF2001 GM501 GentleVit Freeze Medium 2 1ml
4 GF3001 GM501 GentleVit Freeze Medium 3 1ml
4 GF4001 GM501 GentleVit Freeze Medium 4 1ml
4 GF5001 GM501 GentleVit Freeze Medium 5 1ml
4 GVF_KIT1 GM501 GentleVit Freeze Kit
4 GVT_KIT1 GM501 GentleVit Thaw Kit

Período de vida útil: 12 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 GentleVit: 5 ml, 1 ml

GM501 VitriStore Freeze: 1 ml, 5 ml o kit conteniendo:

- 1 vial de 5 ml de GM501 VitriStore Freeze Pre-Vitrification Medium
- 1 vial de 1 ml de GM501 VitriStore Freeze Medium 1
- 1 vial de 1 ml de GM501 VitriStore Freeze Medium 2

GM501 VitriStore Thaw: 1 ml, 5 ml o kit conteniendo:

- 1 vial de 5 ml de GM501 VitriStore Thaw Medium 1
- 1 vial de 1 ml de GM501 VitriStore Thaw Medium 2
- 1 vial de 1 ml de GM501 VitriStore Thaw Medium 3
- 1 vial de 1 ml de GM501 VitriStore Thaw Medium 4

GM501 GentleVit Freeze: 1 ml, 5 ml o kit conteniendo:

- 1 vial de 5 ml de GM501 GentleVit Pre-vitrification Medium
- 1 vial de 1 ml de GM501 GentleVit Freeze Medium 1
- 1 vial de 1 ml de GM501 GentleVit Freeze Medium 2
- 1 vial de 1 ml de GM501 GentleVit Freeze Medium 3
- 1 vial de 1 ml de GM501 GentleVit Freeze Medium 4
- 1 vial de 1 ml de GM501 GentleVit Freeze Medium 5

GM501 GentleVit Thaw: 1 ml, 5 ml o kit conteniendo:

- 1 vial de 5 ml de GM501 GentleVit Thaw Medium 1
- 1 vial de 1 ml de GM501 GentleVit Thaw Medium 2
- 1 vial de 1 ml de GM501 GentleVit Thaw Medium 3
- 1 vial de 1 ml de GM501 GentleVit Thaw Medium 4
- 1 vial de 1 ml de GM501 GentleVit Thaw Medium 5
- 1 vial de 1 ml de GM501 GentleVit Thaw Medium 6

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 2148-16 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° Identificadorio Trámite: 71478

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006856-25-1