



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1906-36#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: 1906-36

Disposición autorizante N° DI-2020-8315-APN-ANMAT#MS de fecha 09 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: modificatoria en trámite id 71688

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: RI Saturn 5 Sistema Láser Activo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12296 Láseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RI Saturn 5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está previsto para su uso en procedimientos de reproducción asistida para escindir o disminuir la zona transparente de un embrión con el objetivo de facilitar la eclosión asistida o la recuperación de células para el diagnóstico genético preimplantacional (blastómeros). El dispositivo también puede usarse en embriones en estadio de blastocisto para la biopsia de células del trofoectodermo para los procedimientos de diagnóstico preimplantacional y el colapso del blastocisto antes de los procedimientos de vitrificación.

Modelos: Saturn 5 Active 6-47-500 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-01 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-02 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-03 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-04 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-05 (sistema activo)

Saturn 5 Active 6-47-500-06 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-07 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-08 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-09 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-10 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-11 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-12 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-13 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-14 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-15 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-16 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-17 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-18 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-19 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-20 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-21 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-22 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-23 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-24 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-25 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-26 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-27 (sistema activo)
Saturn 5 Active 6-47-500-28 (sistema activo)

Período de vida útil: 10 años

Fecha de vencimiento: no aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No corresponde.

Nombre del fabricante: Research Instruments Limited

Lugar de elaboración: Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA,
Reino Unido

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 DIVILAB S.A. bajo el número PM 1906-36 siendo su nueva vigencia hasta el 09 noviembre 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: 20 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71914

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007282-25-2