



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2268-2#0004

En nombre y representación de la firma INVITROLIFE SRL , 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: 2268-2

Disposición autorizante N° DI-2021-2991-APN-ANMAT#MS de fecha 26 abril 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2268-2#0001

N° rev: 2268-2#0002

N° rev: 2268-2#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medios para preincubación, fertilización y cultivo 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): VITROLIFE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Consisten en medios enriquecidos que se utilizan para preincubación, fertilización y cultivo en técnicas de reproducción asistida en diferentes fases del desarrollo, gametas, y para fertilización en técnicas de reproducción asistida.

Modelos: 10136 GIVF PLUS

10128 G1 PLUS

10132 G2 PLUS

10145 GTL

10085 EMBRYOGLUE

10074 GPGD

10126 G GAMETE

10064 HAS SOLUTION
10130 G-MOPS PLUS
10176 HYASE -10X
10171 Gx-IVF
10172 Gx-TL
10173 Gx-MOPS PLUS
10129 G-MOPS

Período de vida útil: 10136 GIVF PLUS 5 meses

10128 G1 PLUS 4 meses
10132 G2 PLUS 4 meses
10145 GTL 4 meses
10085 EMBRYOGLUE 5 meses
10074 GPGD 2 meses
10126 G GAMETE 3 meses
10064 HAS SOLUTION 6 meses
10130 G-MOPS PLUS 5 meses
10176 HYASE -10X 10 meses
10171 Gx-IVF 5 meses
10172 Gx-TL 4 meses
10173 Gx-MOPS PLUS 5 meses
10129 G-MOPS 5 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Suero de Albúmina humana

Forma de presentación: 10136 GIVF PLUS 1 x 60 ml, 1 x 30 ml

10128 G1 PLUS 1 x 30 ml,, 1 x 10 ml,
10132 G2 PLUS 1 x 30 ml, 1 x 10 ml,
10145 GTL 1 X 30 ml,
10085 EMBRYOGLUE 1 X 10 ml, 5 X 1,5 ml
10074 GPGD 1 X 10 ml,
10126 G GAMETE 1 x 30 ml,
10064 HAS SOLUTION 1 X 10 ml,
10130 G-MOPS PLUS 1 x 125 ml
10176 HYASE -10X 5 x 0.1 ML
10171 Gx-IVF 1 x 60 ML
10172 Gx-TL 1 x 30 ML
10173 Gx-MOPS PLUS 1 x 125 ML
10129 G-MOPS 1 x 125 ML

Método de esterilización: FILTRACIÓN ESTERILIZANTE

Nombre del fabricante: Vitrolife Sweden AB

Lugar de elaboración: Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda Suecia.

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



BECERRIL Maria Soledad
CUIL 27306522634
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 revalida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de INVITROLIFE SRL bajo el número PM 2268-2 siendo su nueva vigencia hasta el 26 abril 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 10:28:33

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: 03 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77363

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002830-26-5