



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1906-4#0003

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: 1906-4

Disposición autorizante N° 5541 de fecha 15 agosto 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: disposición 8082(reválida y modificación 17/07/2017); DC de Modif. Ex N°1-0047-3110-000252-19-9 (06/03/2019); DC de Modif. EX N°1-0047-3110-004708-19-0(23/10/2019); DJ de reválida ID 32314 (22/07/2021); DC de Modif. EX N°1-0047-3110-004405-26-0 (04/06/2026)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Micropipetas para Biopsia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-248 Instrumentación para Fertilización in Vitro

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOPERSURGICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las micropipetas para biopsia están diseñadas para remover células primarias desde un embrión para el desarrollo de un diagnóstico genético pre-implantación.

Modelos: MPB-FP-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Planas, 13-15µm

MPB-FP-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 13-15µm

MPB-FP-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 13-15µm

MPB-BP-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, 13-15µm

MPB-BP-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, 13-15µm

MPB-BS-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Punta, 13-15µm

MPB-BS-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Punta, 13-15µm

MBB-FP-SM-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Planas, 28-32µm
 MBB-FP-SM-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Planas, 28-32µm
 MBB-FP-SM-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 28-32µm
 MBB-FP-SM-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 28-32µm
 MBB-FP-SM-45 Micropipetas para biopsia, 45 grados, Planas, 28-32µm
 MBB-BP-SM-0 Micropipetas para biopsia, Rectas, Biseladas, 28-32µm
 MBB-BP-SM-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Biseladas, 28-32µm
 MBB-BP-SM-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Biseladas, 28-32µm
 MBB-BP-SM-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Biseladas, 28-32µm
 MBB-BP-SM-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Biseladas, 28-32µm
 MBB-BP-SM-45 Micropipetas para biopsia, 45 grados, Biseladas, 28-32µm
 MBB-FP-M-0 Micropipetas para biopsia, Rectas, Planas, 33-37µm
 MBB-FP-M-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Planas, 33-37µm
 MBB-FP-M-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Planas, 33-37µm
 MBB-FP-M-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 33-37µm
 MBB-FP-M-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 33-37µm
 MBB-FP-M-45 Micropipetas para biopsia, 45 grados, Planas, 33-37µm
 MBB-BP-M-0 Micropipetas para biopsia, Rectas, Biseladas, 33-37µm
 MBB-BP-M-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Biseladas, 33-37µm
 MBB-BP-M-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Biseladas, 33-37µm
 MBB-BP-M-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Biseladas, 33-37µm
 MBB-BP-M-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Biseladas, 33-37µm
 MBB-FP-L-0 Micropipetas para biopsia, Rectas, Planas, 38-42µm
 MBB-FP-L-20 Micropipetas para biopsia, 20 grados, Planas, 38-42µm
 MBB-FP-L-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Planas, 38-42µm
 MBB-FP-L-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 38-42µm
 MBB-FP-L-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 38-42µm
 MBB-BP-L-0 Micropipetas para biopsia, Rectas, Biseladas, 38-42µm
 MBB-BP-L-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Biseladas, 38-42µm
 MBB-BP-L-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Biseladas, 38-42µm
 MBB-FP-XS-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Planas, 23-27µm
 MBB-FP-XS-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 23-27µm
 MBB-FP-XS-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 23-27µm
 MBB-FP-XXS-25 Micropipetas para biopsia, 25 grados, Planas, 18-22µm
 MBB-FP-XXS-30 Micropipetas para biopsia, 30 grados, Planas, 18-22µm
 MBB-FP-XXS-35 Micropipetas para biopsia, 35 grados, Planas, 18-22µm

Período de vida útil: 3 años

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: caja x 10 micropipetas en tubos individuales con protector de punta.

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: 1) COOPERSURGICAL, Inc.
2) Cooper Medical SRL

Lugar de elaboración: 1) 95 Corporate Drive Trumbull, CT USA 06611
2) Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita, Alajuela, Costa Rica
20113

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

SERINI
Alejandro
Oscar

Firmado digitalmente
por SERINI Alejandro
Oscar
Fecha: 2026.07.21
12:09:21 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

DELLA PORTA
Mónica Mirta

Firmado digitalmente
por DELLA PORTA
Mónica Mirta
Fecha: 2026.07.21
12:10:18 -03'00'

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 1906-4 siendo su nueva vigencia hasta el 15 agosto 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: 21 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 80006

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005545-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 12:18:43