Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2148-26#0001

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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2148-26

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja de punción folicular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-211 Agujas, para Aspiración, Uterinas, Recolección de Óvulo

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La aguja de punción de un solo lumen está indicada para la aspiración transvaginal de ovocitos de folículos ováricos guiada por ecografía en pacientes sometidas a técnicas de reproducción asistida. La aguja de doble lumen permite además el lavado de ovocitos.

Modelos: V01301; V01302; V01303

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por 10 unidades.

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de esterilización: ETO.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura: 0 °C a +30 °C. Mantener alejado de la luz solar.

Nombre del fabricante: Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: R601, Building B, and 301, Area 02, Building A, Hai Ke Xing Tech Park, Baoshan Road No.16, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, 518118. China.

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

PIETROPAOLO Ignacio Manuel CUIL: 20274020984 Firma del Responsable Legal	BARRIOS LOAYZA Riny Zulema CUIL: 27939622255 Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando 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 2148-26, siendo su vigencia hasta el 23 octubre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

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

N° Identificatorio Trámite: 82595

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008237-26-6

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-