Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2148-27#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: 2148-27

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter de transferencia embrionaria

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): VitaVitro

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El catéter de transferencia embrionaria se utiliza para colocar embriones fecundados in vitro en la cavidad uterina.

Modelos: V01001; V01002; V01003; V01006

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.

Método de esterilización: ETO.

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.-

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar a temperatura ambiente. 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 20274015984 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 2148-27, 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: 82596

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008238-26-1

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.-