



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **2892**

BUENOS AIRES, **23 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1554-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-13, denominado: Medios de desarrollo embrionario, marca SAGE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-13, denominado: Medios de desarrollo embrionario, marca SAGE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

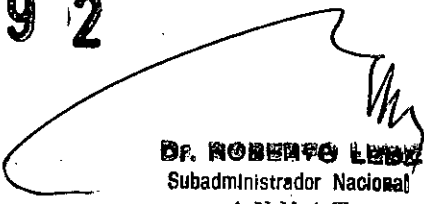
2892

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1554-16-3

DISPOSICIÓN Nº

2892


DR. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2892**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Medios de desarrollo embrionario.

Marca: SAGE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4676/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1643/11-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelos | Art 1600- In vitro Maturation Media Kit 1 x 50/20/5 ml Incluye Art 1600 A- Oocyte Washing Medium 50 ml Art 1600 B- Oocyte Maduration Medium 20 ml Art 1600 C- Embryo Maintenance Medium 5 ml. | In Vitro Maturation Kit 1 x 50/20/5 ml. ART- 1600 |
| Nombre del Fabricante | SAGE IN-VITRO FERTILIZATION INC. | -COOPERSURGICAL, INC -SAGE In vitro Ferilization, Inc., A cooper Surgical Company -ORIGIO A/S |
| Lugar/es de elaboración | | -95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611 -1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. -Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden, DENMARK DK-2760 |
| Rótulos | Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4676/12 | Fs. 22 a 27 |



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

| | | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4676/12 | Fs. 28 a 33. |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1554-16-3

DISPOSICIÓN N°

2892

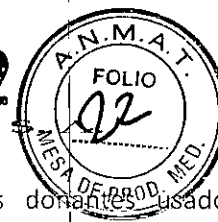
DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION

2892

23 MAR 2017



Los productos con proteína, contienen albúmina derivada de sangre humana. Los donantes usados son individualmente testeados y deben ser no reactivos para antígenos de superficie de Hepatitis B(HBsAg) y anticuerpos para hepatitis C(HCV), y HIV o virus de la inmunodeficiencia humana, testeados con métodos aprobados. Los donantes también han sido investigados para CJD (Creutzfeldt-Jakob). Basados en la efectividad del screening de los donantes y los procesos de manufactura, es extremadamente remoto el riesgo de transmisión de enfermedad viral.

También un riesgo extremadamente remoto de transmisión de CJD. No hay casos de transmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina.

PRODUCTOS RELACIONADOS

SAGE Assisted reproduction products posee una línea completa de productos para los especialistas en medicina reproductiva. Por favor llame o escriba si desea información específica o recibir un catálogo de nuestros productos.

Revisión : 5/08

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

-COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760

INFORMACION DEL IMPORTADOR

Medios de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA

Sánchez de Loria 639. CABA

Tel: (5411) 49573009- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-13



Conformity mark with the Notified Body Identification Number



Caution, consult accompanying documents



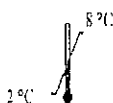
Catalogue number



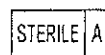
Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation



Membrane Filtered (SAL 10⁻³)



Authorized Representative in European Community
Leisegang Feinmechanik GmbH
Leibnizstraße 32
D-10625. Berlin GERMANY

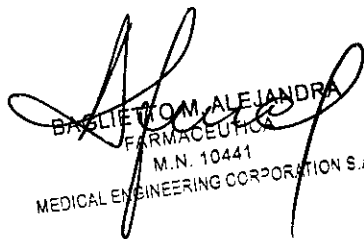
BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M. N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

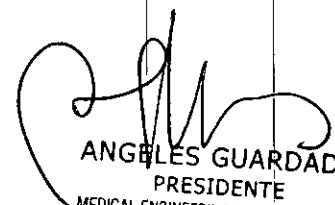
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Buenos Aires, 23 de Marzo 2016

DECLARACIÓN JURADA

Angeles Guardado, presidenta y Alejandra Baglietto, directora Técnica de MEDICAL Engineering Corporation, declaramos que el Informe Técnico (Anexo III) del Producto Médico : Medios de desarrollo embrionario PM 216-13 y, autorizado su inscripción mediante Disposición N° 4676, no ha sido modificado.


BAGLIETTO, ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Office of the Secretary of the State of Connecticut

289



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

W. E. Villani
SECRETARY
HARTFORD, CONNECTICUT 06103

1. Country: The United States of America

THIS PUBLIC DOCUMENT

2. has been signed by **TRACY L CARUSO**

3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**

4. in the State of Connecticut for the term of **May 02, 2012 to May 31, 2017**

CERTIFIED

5. at Hartford, Connecticut

6. on **December 22, 2015**

7. by **DENISE W. MERRILL**, Secretary of the State of Connecticut

8. Number: **2015-13001**

9. Seal :



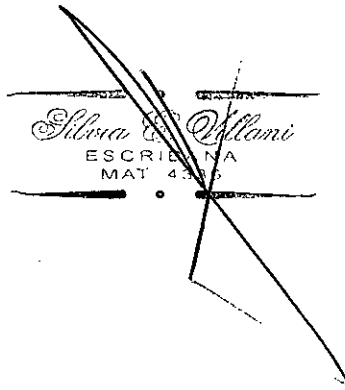
10. Signature

Secretary of the State

[Signature]
BAGLIONI M. ALIANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Signature]
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

CooperSurgical



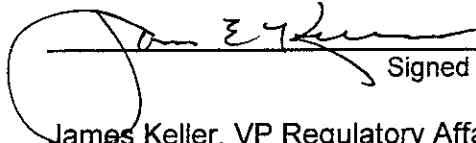
2892



95 Corporate Drive
Trumbull, Connecticut
(203) 601-5200
FAX (203) 601-9870

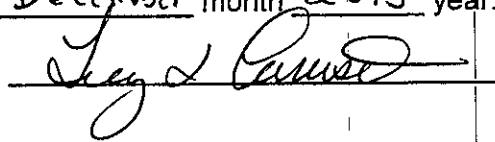
FOREIGN COUNTRY CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible Official of CooperSurgical, Inc., 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA, I hereby certify that the company and products identified in the attached 'ORIGINAL' Certificate To Foreign Government continue to be, to the best of my knowledge, in compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and all applicable or pertinent regulations enforced by the U. S. Food and Drug Administration.


Signed

James Keller, VP Regulatory Affairs/Quality Assurance
Typed Name and Title

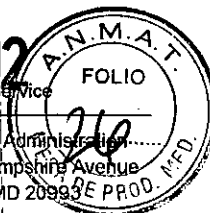
Scribed and sworn to before me this 14th day of December month 2015 year.


Tracy L. Caruso


BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.


ANGELES GARDAL
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

TRACY L. CARUSO
NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION EXPIRES MAY 31, 2017



Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Alma C. Villani
ESCRIBANA
MAT. 11/15

Certificate No. 9215-11-2015

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

| | |
|---------------------------|--------------------------------------------------|
| <u>Name of Product(s)</u> | <u>Name of Manufacturer/Distributor, Address</u> |
|---------------------------|--------------------------------------------------|

See Attached List

See Attached List

(Two Pages)

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

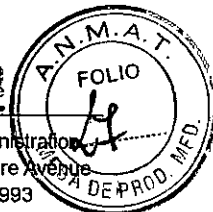
Carl Fischer, Ph.D.
Director
Division of International Compliance Operations
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health

This certificate is valid from December 07, 2015 to December 06, 2017.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.





Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Silvia E. Villani
ESCRIBANA
MAT 4336

Certificate No. 9215-11-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

Legal Manufacturer

COOPERSURGICAL, INC.
95 CORPORATE DRIVE
Trumbull, CT USA 06611

Contract Manufacturer

Sage In-Vitro Fertilization, Inc., A CooperSurgical Company
1979 East Locust St
PASADENA, CA USA 91107

Contract Manufacturer

ORIGIO A/S
Knardrupvej 2
Maaloev, Region Hovedstaden DENMARK DK-2760

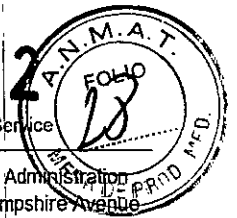
---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---

E

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.





Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Elvira E. Villani
ESCRIBANA
MAT. 4335

Certificate No. 9215-11-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2

Name of Manufacturer

Legal Manufacturer

COOPERSURGICAL, INC.
95 CORPORATE DRIVE
Trumbull, CT USA 06611

Contract Manufacturer

Sage In-Vitro Fertilization, Inc., A CooperSurgical Company
1979 East Locust St
PASADENA, CA USA 91107

Contract Manufacturer

ORIGIO A/S
Knardrupvej 2
Maaloev, Region Hovedstaden DENMARK DK-2760

Name of Product(s)

SAGE Products

Embryo Development Media

- ART-1020 Quinn's Advantage® Fertilization Medium, 50mL
- ART-1021 Quinn's Advantage® Fertilization Medium, 100mL
- ART-1026 Quinn's Advantage® Cleavage Medium, 50mL
- ART-1027 Quinn's Advantage® Cleavage Medium, 100mL
- ART-1029 Quinn's Advantage® Blastocyst Medium, 50mL
- ART-1023 Quinn's Advantage® Medium with HEPES, 100mL
- ART-1024 Quinn's Advantage® Medium with HEPES, 500mL

HAS/SPS Protein Media

- ART-3001 Human Serum Albumin-100mg/ml, 12 x 5mL
- ART-3003 Human Serum Albumin 100mg/ml, 100mL
- ART-3010 Quinn's Advantage® Serum Protein Substitute, 12 x 12mL
- ART-3011 Quinn's Advantage® Serum Protein Substitute, 100mL

Protein Plus Media

- ART-1520 Quinn's Advantage Protein Plus Fertilization Media, 20mL
- ART-1526 Quinn's Advantage Protein Plus Cleavage Media, 20mL
- ART-1529 Quinn's Advantage Protein Plus Blastocyst Media, 20mL
- ART-1729 Quinn's Advantage Protein Plus Blastocyst Media w/Insulin, 20mL

IVM Kit

- ART-1600 In-Vitro Maturation Kit

Cryopreservation Media Kits

- ART-8014 Quinn's Advantage® Embryo Freeze Kit, 5 x 12mL
- ART-8015 Quinn's Advantage® Blastocyst Freeze Kit
- ART-8016 Quinn's Advantage® Thaw Kit, 3 x 12mL
- ART-8017 Freezing Medium Kit - Choline Substituted Cryopreservation
- ART-8018 Thawing Medium Kit - Choline Substituted Cryopreservation

Vitrification Media Kits

- ART-8025 Sage Vitrification Freeze Kit
- ART-8030 Sage Vitrification Warming Kit

Micromanipulation Media

- ART-4008 Oil for Tissue Culture, 100ml - Glass, 100mL
- ART-4008-5 Oil for Tissue Culture, 500ml - Glass, 500mL
- ART-4008P Oil for Tissue Culture, 100ml - PET, 100mL
- ART-4008-5P Oil for Tissue Culture, 500ml - PET, 500mL
- ART-4009W Washed Oil for Tissue Culture, 100ml - Glass, 100mL
- ART-4009-5W Washed Oil for Tissue Culture, 500ml - Glass, 500mL
- ART-4005-A Polyvinylpyrrolidone-PVP 7% Ready-To-Use Sol., 6 x .5mL
- ART-4006-A Polyvinylpyrrolidone-PVP 10% Ready-To-Use Sol., 6 x .5mL
- ART-4007-A Hyaluronidase 80 U/mL in HEPES-HTF, 6 x 1mL
- ART-4011 Phosphate Buffered Saline w/o Ca/Mg, Glucose, Pyruvate, 500mL

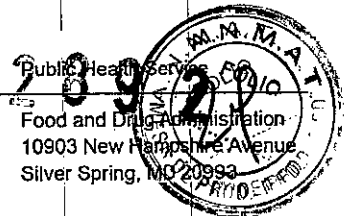


[Signature]
SAGHETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Signature]
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



Silvia C. Villani
ESCRIBANA
MAT. 4135



Certificate No. 9215-11-2015

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2

- ART-4012 Phosphate Buffered Saline w/Ca, Mg, Glucose, Pyruvate, 500ml
- ART-4100 Quinn's Advantage® medium w/HEPES without Ca, Mg, 4 x 12mL
- Andrology Media
- ART-1005 Quinn's® Sperm Washing Medium, 12 x 12mL
- ART-1006 Quinn's® Sperm Washing Medium, 100mL
- ART-1012 Quinn's® Sperm Washing Medium w/o Antibiotics, 12 x 12mL
- ART-2004 PureCeption™ 4-Determination Kit w/Sperm Washing Medium
- ART-2016 PureCeption™ 16-Determination Kit w/Sperm Washing Medium
- ART-2024 PureCeption™ 24-Determination By-Layer Kit
- ART-2040 PureCeption™ 40% Upper Phase, 100mL
- ART-2080 PureCeption™ 80% Lower Phase, 100mL
- ART-2100 PureCeption™ 100% Isotonic Solution, 100mL
- ART-8022 Quinn's Advantage® Sperm Freezing Medium, 6 x 12mL

END OF PRODUCT LIST

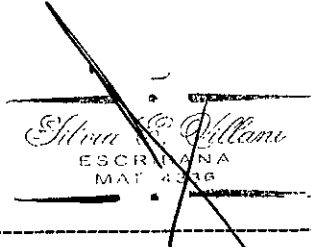
E

[Handwritten Signature]

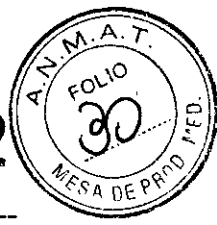
BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Handwritten Signature]
ANGELES GUARDADO
PRESTANTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION





2892



TRADUCCIÓN PÚBLICA

[Hoja 1]

[En el margen superior izquierdo, aparece lo siguiente] 61-66. Rev. 2/94

Oficina de la Secretaría del Estado de Connecticut

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Estados Unidos de América.

EL PRESENTE DOCUMENTO PÚBLICO

2. ha sido firmado por **TRACY L CARUSO**

3. quien actúa en calidad de **ESCRIBANA PÚBLICA**

4. en el Estado de Connecticut desde el **02 de mayo de 2012 hasta el 31 de mayo de 2017**

CERTIFICADO

5. en Hartford, Connecticut

6. el día **22 de diciembre de 2015**

7. por **DENISE W. MERRILL**, la Secretaria del Estado de Connecticut.

8. Número: **2015-13001**.

9. Sello/timbre: [Aparece un sello redondo con un emblema en el centro que dice] **SIGILLUM REIPUBLICÆ CONNECTICUTENSIS**.

10. Firma: [Firma ilegible] Secretario del Estado

[Hoja 2]

[Membrete] CooperSurgical. 95 Corporate Drive. Trumbull, Connecticut (203) 601-5200. FAX (203) 601-9870

DECLARACIÓN DE CERTIFICACIÓN EN PAÍS EXTRANJERO

En calidad de representante de CooperSurgical, Inc., 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, EE. UU., por la presente certifico que la compañía y los productos identificados en el adjunto Certificado 'ORIGINAL' para un Gobierno Extranjero siguen cumpliendo, a mi leal saber y entender, con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y todas las reglamentaciones vigentes o pertinentes exigidas por la Administración de Alimentos y Drogas [Food and Drug Administration] de los EE. UU.

Firma: [Firma ilegible]. Nombre y puesto: James Keller, Vicepresidente de Asuntos reglamentarios y calidad.

Formalizado y suscrito ante mí el [manuscrito] 14 de [manuscrito] diciembre de [manuscrito] 2015.

[Firma ilegible]

[En el margen inferior derecho, aparece el siguiente sello] Tracy L. Caruso. Connecticut. Escribana Pública. Mi nombramiento es válido hasta el 31 de mayo de 2017.

[Hoja 3] [Logo] Departamento de Salud y Servicios Humanos, EE. UU.

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS. Servicio de Salud Pública.

Food and Drug Administration [Administración de Alimentos y Drogas]. 10903 New Hampshire Avenue. Silver Spring, MD 20993.

Certificado N° 9215-11-2015

CERTIFICADO PARA UN GOBIERNO EXTRANJERO

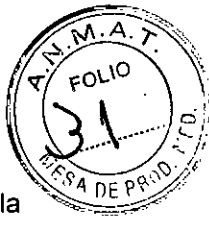
E

BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACÉUTICA
M.N. 044
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

Alba Villani
ESCRIBANA
MAT. 4336

2892



Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos en países extranjeros, la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de los EE. UU. certifica la siguiente información con respecto a los productos a ser exportados enumerados a continuación: -----

Nombre del/los producto/s: Ver lista adjunta (Dos páginas)-----

Nombre del fabricante/distribuidor, dirección: Ver lista adjunta (Una página)-----

Los productos descritos arriba (y los fabricantes/distribuidores que los producen/distribuyen) están sujetos a la jurisdicción de la FDA conforme a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. -----

Se certifica que los productos mencionados pueden ser comercializados y exportados de manera legal de los Estados Unidos en este momento. Las plantas en las cuales se producen los productos están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección demostró que las plantas, en ese momento, cumplían satisfactoriamente con los requisitos de buenas prácticas de fabricación de los productos enumerados arriba. -----

[Firma ilegible] Carl Fischer, Ph.D. Director. División de Operaciones de Cumplimiento Internacional. Oficina de Cumplimiento. Centro de Dispositivos y Salud Radiológica. -----

El presente certificado tiene validez desde el 07 de diciembre de 2015 hasta el 06 de diciembre de 2017. -----

[Aparece un sello redondo que dice] DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS. EE. UU. -----

[Hoja 4] [Logo] Departamento de Salud y Servicios Humanos, EE. UU.-----

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS. Servicio de Salud Pública. -----

Food and Drug Administration [Administración de Alimentos y Drogas]. 10903 New Hampshire Avenue. Silver Spring, MD 20993. -----

Certificado N° 9215-11-2015-----

Certificado para un gobierno extranjero. Nombre del fabricante/distribuidor. Adjunto. Página 1 de 1-----

Nombre del fabricante-----

Fabricante legal-----

COOPERSURGICAL, INC. 95 CORPORATE DRIVE. Trumbull, CT, EE. UU. 06611-----

Fabricante por contrato-----

SAGE. In-Vitro Fertilization, Inc., A CooperSurgical Company. 1979 East Locust St. PASADENA, CA, EE. UU. 91107-----

Fabricante por contrato-----

ORIGIO A/S. Knardrupvej 2. Maaloev, Region Hovedstaden, DINAMARCA, DK-2760-----

FIN DE LA LISTA DE FABRICANTES/DISTRIBUIDORES-----

[Aparece un sello redondo que dice] DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS. EE. UU. -----

[Hoja 5] [Logo] Departamento de Salud y Servicios Humanos, EE. UU.-----

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS. Servicio de Salud Pública. -----

Food and Drug Administration [Administración de Alimentos y Drogas]. 10903 New Hampshire Avenue. Silver Spring, MD 20993. -----

Certificado N° 9215-11-2015-----

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BASQUETOM ALDIANDRA
FARMACEUTICA
N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

✓

Silva & Villano
ESCRIBANA
MAT. 4336

2892



Certificado para un gobierno extranjero. Nombre del/los producto/s. Adjunto. Página 1 de 2-

Nombre del fabricante-----

Fabricante legal-----

COOPERSURGICAL INC. 95 CORPORATE DRIVE. Trumbull, CT, EE. UU. 06611-----

Fabricante por contrato-----

SAGE. In-Vitro Fertilization, Inc. A CooperSurgical Company. 1979 East Locust St. PASADENA, CA, EE. UU. 91107-----

Fabricante por contrato-----

ORIGIO A/S. Knardrupvej 2. Maaloev, Region Hovedstaden, DINAMARCA, DK-2760-----

Nombre del/los producto/s-----

Productos SAGE-----

Medios de desarrollo embrionario-----

ART-1020 Medio de fertilización Quinn's Advantage®, 50ml.-----

ART-1021 Medio de fertilización Quinn's Advantage®, 100ml.-----

ART-1026 Medio de segmentación Quinn's Advantage®, 50ml.-----

ART-1027 Medio de segmentación Quinn's Advantage®, 100ml.-----

ART-1029 Medio para cultivo de blastocistos Quinn's Advantage®, 50ml.-----

ART-1023 Medio con HEPES Quinn's Advantage®, 100ml.-----

ART-1024 Medio con HEPES Quinn's Advantage®, 500ml.-----

Medios de proteína Albúmina sérica humana (HAS)/ Sustituto de proteína sérica (SPS)-----

ART-3001 Albúmina sérica humana 100 mg/ml, 12 x 5ml.-----

ART-3003 Albúmina sérica humana 100 mg/ml, 100ml.-----

ART-3010 Sustituto de proteína sérica Quinn's Advantage®, 12 x 12ml.-----

ART-3011 Sustituto de proteína sérica Quinn's Advantage®, 100ml.-----

Medios Protein plus-----

ART-1520 Medio de fertilización Quinn's Advantage Protein Plus, 20ml.-----

ART-1526 Medio de segmentación Quinn's Advantage Protein Plus, 20ml.-----

ART-1529 Medio para cultivo de blastocistos Quinn's Advantage Protein Plus, 20ml.-----

ART-1729 Medio para cultivo de blastocistos Quinn's Advantage Protein Plus con insulina, 20ml.-----

Kit de medios de maduración in Vitro (*In-Vitro Maturation, IVM*)-----

ART-1600 Kit de medios de maduración in Vitro-----

Kit de medios de criopreservación-----

ART-8014 Kit de congelación de embriones Quinn's Advantage®, 5 x 12ml.-----

ART-8015 Kit de congelación de blastocistos Quinn's Advantage®-----

ART-8016 Kit de descongelación Quinn's Advantage®, 3 x 12ml.-----

ART-8017 Kit de medios de congelación, Criopreservación de sustitución por colina-----

ART-8018 Kit de medios de descongelación, Criopreservación de sustitución por colina-----

Kit de medios de vitrificación-----

ART-8025 Kit de congelación para vitrificación Sage-----

ART-8030 Kit de descongelación para vitrificación Sage-----

Medios de micromanipulación-----

ART-4008 Solución oleosa para cultivo de tejidos, 100ml, vidrio, 100 ml-----

[Signature]
BAGLIETTO M. ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 10441
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Signature]
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

[Handwritten mark]



- ART-4008-5 Solución oleosa para cultivo de tejidos, 500ml, vidrio, 500 ml.-----
 - ART-4008P Solución oleosa para cultivo de tejidos, 100ml, PET, 100 ml.-----
 - ART-4008-5P Solución oleosa para cultivo de tejidos, 500ml, PET, 500 ml.-----
 - ART-4009W Solución oleosa para cultivo de tejidos lavada, 100ml, vidrio, 100 ml.-----
 - ART-4009-5W Solución oleosa para cultivo de tejidos lavada, 500ml, vidrio, 500 ml.-----
 - ART-4005-A Polivinil pirrolidona, PVP al 7%, solución lista para usar, 6 x 0,5ml.-----
 - ART-4006-A Polivinil pirrolidona, PVP al 10%, solución lista para usar, 6 x 0,5ml.-----
 - ART-4007-A Hialuronidasa 80 U/ml. en HEPES-HTF, 6 X 1ml.-----
 - ART-4011 Solución salina tamponada con fosfato sin CA, Mg, Glucosa, Piruvato, 500ml.-
- [Aparece un sello redondo que dice] DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS. EE. UU. -----
- [Hoja 6] [Logo] Departamento de Salud y Servicios Humanos, EE. UU.-----
- DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS. Servicio de Salud Pública.-----
- Food and Drug Administration [Administración de Alimentos y Drogas]. 10903 New Hampshire Avenue. Silver Spring, MD 20993.-----
- Certificado N° 9215-11-2015**-----
- Certificado para un gobierno extranjero. Nombre del/los producto/s. Adjunto. Página 2 de 2-**
- ART-4012 Solución salina tamponada con fosfato con CA, Mg, Glucosa, Piruvato, 500ml.-----
 - ART-4100 Medio con HEPES Quinn's Advantage® sin Ca, Mg, 4 x 12ml.-----
 - Medios para andrología-----
 - ART-1005 Medio para lavado de espermatozoides Quinn's®, 12 x 12ml.-----
 - ART-1006 Medio para lavado de espermatozoides Quinn's®, 100 ml.-----
 - ART-1012 Medio para lavado de espermatozoides Quinn's® (sin antibióticos), 12 x 12ml.-----
 - ART-2004 Kit de determinación PureCeption™ 4 con medio para lavado de espermatozoides-----
 - ART-2016 Kit de determinación PureCeption™ 16 con medio para lavado de espermatozoides-----
 - ART-2024 Kit de determinación bicapa PureCeption™ 24-----
 - ART-2040 PureCeption™ 40% de fase superior, 100ml.-----
 - ART-2080 PureCeption™ 80% de fase inferior, 100ml.-----
 - ART-2100 PureCeption™ 100% Solución isotónica, 100ml.-----
 - ART-8022 Medio para congelación de espermatozoides Quinn's Advantage®, 6 x 12ml.-----
- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS -----

[Aparece un sello redondo que dice] DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS. EE. UU. -----

Por la presente certifico que la que antecede es traducción fiel al idioma español de las partes pertinentes solicitadas por el cliente del documento original redactado en idioma inglés, que he tenido a la vista y al cual me remito. La traducción consta de cuatro páginas. En fe de lo cual, estampo mi firma y sello en Buenos Aires, a los 03 días del mes de enero del año 2016 -----

Angela Guardado
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
N° 7319/10 aut
NATALIA SOLEDAD TESTA

Silvia Lopardo
Silvia Lopardo BAGLIETTO M. ALEJANDRA
Traductora Pública FARMACEUTICA
Idioma Inglés M.N. 10441
Mat. T° XIX F° 343 Capital Federal ENGINEERING CORPORATION S.A.
Inscr. C.T.P.C.B.A. N° 7463