



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 129-215#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
19/12/2017

Número de PM:

129-215

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 Agujas hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EASTMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G, 31G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza comúnmente con jeringas para inyectar sustancias dentro del cuerpo, o bien para extraer muestras de líquido del cuerpo, por ejemplo muestras de sangre

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

N° 118, Huaguang Road, Zhangdian District, Zibo, Shandong, CHINA

En nombre y representación de la firma KELMER SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	------------------------------------	-------------------------

I REQUISITOS GENERALES	--	--
PUNTO 1: EN 1441 ISO 14971 Reporte de análisis de riesgo	--	--
PUNTO 2: EN 1441 ISO 14971 Reporte de análisis de riesgo	--	--
PUNTO 3: EN 868-1 ISO 13485 Investigación pre-clínica Reporte de verificación de asepsia de envase	--	--
PUNTO 4: EN550 EN 556 Investigación pre-clínica Reporte de validación de esterilidad	--	--
PUNTO 5: EN 868-1 ISO 13485 Investigación pre-clínica Reporte de verificación de asepsia de envase	--	--
PUNTO 6: EN 1441 Información clínica Análisis de riesgo	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACION	--	--
PUNTO 7 7.1) EN 30993 / ISO 10993 Reporte de test de biocompatibilidad 7.2) ISO 13485 Producto de un solo uso 7.3) ISO 13485 7.4) No aplica	--	--
PUNTO 8 8.1) ISO 13485 / EN 550 / EN 556 Producto de un solo uso 8.2) No aplica 8.3) EN 550 / EN 556 / EN 868-1 Reporte de validación de esterilidad Prueba de elegibilidad de embalaje 8.4) EN 550 / EN 556/ EN 868-1 Reporte de validación de esterilidad Prueba de elegibilidad de embalaje 8.5) EN46002 Reporte de monitoreo ambiental 8.6 y 8.7) No aplican	--	--
PUNTO 9 / 10 / 11 / 12 No aplican	--	--
REFERENCIAS	--	--

<p>EN1441: Productos médicos: Análisis de riesgo</p> <p>EN868-1 Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos- Parte 1: Requerimientos generales y requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados.</p> <p>EN550 Productos médicos. Esterilización por óxido de etileno</p> <p>EN 556 Esterilización de productos médicos. Requisitos de los productos médicos para ser designados estériles</p> <p>ISO 11135 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios</p> <p>EN30993 Evaluación biológica de productos médicos</p> <p>ISO10993-7 Evaluación biológica de productos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno</p> <p>ISO 13485:2003 Dispositivos médicos- Sistemas de Gestión de la Calidad – Exigencias para objetivos reguladores</p> <p>ISO 14971 Productos médicos: Aplicación de manejo del riesgo en productos médicos</p> <p>EN 46002 Requisitos especiales para la aplicación de EN ISO 9002</p>		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 noviembre 2022**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello





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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KELMER SA** bajo el número PM **129-215** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 noviembre 2022

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007178-22-9