



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 846-30#0001

Número de PM:

846-30

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas estériles de un solo uso para extracción de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-729 / Agujas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CHIRAVAC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aguja para extracción de sangre - CHIRAVAC (estéril, desechable, varios tamaños: 18G, 20G, 21G, 22G, 23G)

Códigos de referencia:

CHBCN18100

CHBCN18112

CHBCN20100

CHBCN20112

CHBCN21100

CHBCN21112

CHBCN22100

CHBCN22112  
CHBCN23100  
CHBCN23112

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas se utilizan para la toma de muestras de sangre de un solo paciente con el uso de uno o más tubos de vacío predeterminado con dispositivo de seguridad.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja con 10 envases internos, en el cual cada envase interno contiene 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CHIRANA T. INJECTA, a.s.

Lugar/es de elaboración:

1) Nam. Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, República Eslovaca.

En nombre y representación de la firma LAB SUDAMÉRICA 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.



**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 1-UNI EN ISO 14971.<br>UNI EN ISO 13485.<br>2.a,b,d- UNI EN ISO 14971.<br>UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 9626.<br>UNI EN ISO 20417.<br>2.c- No aplica.<br>3-a,b,c UNI EN ISO 13485.<br>3.d- No aplica.<br>4.a- UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 14971.<br>UNI EN ISO 11607-1.<br>UNI EN ISO 11607-2.<br>UNI EN ISO 15223-1.<br>UNI EN ISO 20417.<br>4.b- No aplica.<br>5- UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 14971.<br>6.a - UNI EN ISO 14971.<br>6.b- No aplica.<br>6.bis- evaluacion clínica.<br>7.1- UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 14971.<br>7.2- UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 14971.<br>7.3.a- UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 14971.<br>7.3.b- No aplica.<br>7.4- No aplica.<br>7.5.a,c- UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 14971.<br>7.5.b- UNI EN ISO 10993-3.<br>7.5.d- No aplica.<br>7.6- UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 14971.<br>UNI EN ISO 10993-1.<br>8.1- UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 14971.<br>8.2- No aplica.<br>8.3- UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 14971.<br>UNI EN ISO 11607-1.<br>UNI EN ISO 11607-2. | No Aplica                          | No Aplica               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| 8.4- UNI EN ISO 11138-1.<br>UNI EN ISO 11135.<br>UNI EN ISO 11737-1.<br>UNI EN ISO 11737-2.<br>8.5- Especificaciones de producción.<br>8.6- UNI EN ISO 11607-1.<br>UNI EN ISO 11607-2.<br>8.7- No aplica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |           |
| 9.1.a- UNI EN ISO 13485.<br>9.1.b- No aplica.<br>9.2.a,c- UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 14971.<br>9.2.b,d- No aplica.<br>9.3- No aplica.<br>10.1- No aplica.<br>10.2- No aplica.<br>10.3- No aplica.<br>11- No aplica.<br>12- No aplica.<br>13.1.a,b,c,d-<br>UNI EN ISO 13485.<br>UNI EN ISO 20417.<br>UNI EN ISO 15223-1.<br>13.1.e- No aplica.<br>13.1.f- UNI EN ISO 14971.<br>UNI EN ISO 20417.<br>UNI EN 15223-1.<br>13.2- UNI EN 20417.<br>UNI EN 15223-1.<br>UNI EN ISO 6009.<br>13.3.a- UNI EN 15223-1.<br>UNI EN 20417.<br>13.3.b,c,d,e,f-<br>UNI EN 15223-1.<br>UNI EN 20417.<br>UNI EN 556-1.<br>13.3.g,h,i- No aplica.<br>13.3.i,j,k,m-<br>UNI EN 15223-1.<br>UNI EN 20417.<br>UNI EN ISO 14971.<br>13.4- UNI EN 15223-1.<br>UNI EN 20417.<br>UNI EN 556-1.<br>13.5- No aplica.<br>13.6.a,b- UNI EN 20417.<br>13.6.c,d- UNI EN ISO 7864.<br>UNI CEI EN 80369-7.<br>13.6.e,f,h,j,k,l,m,o,p- No aplica.<br>13.6.g- UNI EN 15223-1.<br>13.6.i- UNI EN 15223-1. | No Aplica | No Aplica |

|                       |  |  |
|-----------------------|--|--|
| UNI EN 20417.         |  |  |
| 13.6.n- UNI EN 14971. |  |  |

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, 23 enero 2026**

  
**DAFFRA Nicolas**  
 Responsable Legal  
 CUIL 20301721146  
 Firma y Sello

  
**RITTINER Mauricio Abel**  
 CUIL 20286587551  
 Responsable Técnico  
 Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
 Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LAB SUDAMÉRICA SA** bajo el número PM **846-30**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-002408-25-7



BALDONEDO Sabrina Laura

CUIL 27263872563



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494