



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 189-359#0001

Número de PM:

189-359

Nombre Descriptivo del producto:

ATRIA AGUJA DE ASPIRACIÓN/ BIOPSIA PARA ECOENDOSCOPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-729 Agujas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Promedon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PG-FNA-01-19828,  
PG-FNA-01-22828,  
PG-FNA-01-25828,  
PG-FNB-01-19828,  
PG-FNB-01-22828,  
PG-FNB-01-25828

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

La aguja de aspiración y de biopsia para ecoendoscópica está diseñada para tomar muestras específicas de lesiones gastrointestinales submucosas y extraluminales a través del canal accesorio de un videoendoscopio para ecografía adecuado.

Período de vida útil (si corresponde):

2 (dos) años

Método de Esterilización (si corresponde):

OE (óxido de etileno).

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Lugar/es de elaboración:

AVENIDA ANTONIO BARDELLA, 2650, BLOCO 100 GALPAO03, 2650 - BOA VISTA - SOROCABA-SP - BRASIL CEP: 18085-852

En nombre y representación de la firma Promedon S.A , 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN 62366-1:2015 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 ISO 8600-1:2015 EN ISO 7864:2016 EN ISO 80369-7:2017 ISO 15223-1:2021 EN 1041: 2008+A1:2013	Informe de Gestión de Riesgos: Evaluación Formativa Planificación Planificación de la evaluación sumativa Informe de evaluación formativa Informe de evaluación sumativa: Plan de Evaluación Clínica Inf	-
2- EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020	Informe de gestión de riesgos Aplicación de la ingeniería de usabilidad Etiquetado y packaging IFU	-
3- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020	Informe de Evaluación Clínica Informe Prueba Informe de análisis de riesgo	-
4- SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2 12-1 MEDDEV 2 12/2 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 ISO 15223-1:2021 EN 1041: 2008+A1:2013	Informe de evaluación clínica Informe de prueba de vida de estantería Informe de prueba Informe de análisis de riesgo IFU	-
5- EN ISO11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F1886/F1886M-16 ISTA2A-2011 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015	Informe de evaluación de packaging Informe de prueba de envejecimiento acelerado para el embalaje Informe de gestión de riesgos Informe de evaluación clínica	-
6- EN ISO14971:2012 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2. 12/2 MEDDEV 2.7.1 ASTM 1980-16 EN ISO 11607-1: 2020 EN ISO 11607-2: 2020 ASTM F1886/F1886M-16 ISO 15223-1:2021 EN 1041: 2008+A1:2013	Informe de gestión de riesgos Informe de evaluación clínica Protocolo de prueba de envejecimiento en tiempo real: Informe de prueba de envejecimiento acelerado: Instrucciones de uso	-
7.1 EN ISO14971:2012	Informe de Prueba de biocompatibilidad Informe de gestión de riesgos	-

7.2 EN ISO 11737-1:2006+AC2011 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Informe de validación de esterilización Informe de evaluación de biocompatibilidad Informe validación de limpieza	-
7.3 ENISO 11607-1:2009+A1:2014 ENISO11607-2:2006+A1: 2014 ENISO14971:2012 ENISO 10993-7-:2008/AC:2009 SG5/N2R8:2007 MEDDEV 2.7.1 EN ISO15223-1:2016 EN ISO 11135:2014 EN 62366-1:2015/EN1041:2008+A1:2013 ISO8600-1:2015	Informe de evaluación de packaging Informe de validación del proceso de esterilización Informe de gestión de riesgos Informe de Evaluación Clínica IFU	-
7.4 na	.	.
7.5 EN ISO 11135:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Informe de validación del proceso de esterilización Informe de Materia prima Reporte de prueba de residuos de EO Informe de Test de Bioburden	-
7.6 ENISO14971:2012 EN62366-1:2015 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 11737-1:2006+AC2011 EN ISO 11737-2:2010 EN ISO14698-1:2003	Informe de Gestión de Riesgo Aplicación de la usabilidad de ingeniería Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala limpia Instrucción de inspección de partículas de sala limpia Ins	-
8.1 EN ISO 11737-1:2006+AC2011 EN ISO10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2010	Informe de validación de la esterilización Informe de prueba de Bioburden del producto Informe de Test de residuo de EO Informe de validación de Limpieza	-
8.2 na	-	-
8.3 EN ISO11607-1:2009+A1:2014 ISTA-2A:2011 ISO10993-7:2008/AC:2009 ENISO11737-1-2009/AC:2010 ENISO11135:2014 EN ISO 11737-2:2010	Informe de evaluación del packaging Pouch Informe de Validación de Transporte Informe de la prueba de envejecimiento real Protocolo de prueba de vida de estantería Informe de validación de la esteril	-
8.4 EN ISO 11607-1:20019+A1:2014 ISTA2A-2011 ENISO11135: 2014 EN ISO 11737-2:2010 ENISO11737-1:2006+AC:2009 EN ISO 10993-7:2008+AC:2009	Informe de validación de la esterilización Informe de prueba de Bioburden del producto Informe de evaluación del packaging Pouch Informe de Test de residuo de EO Informe de validación de Limpieza	-
8.5 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO14698-1:2003 EN ISO 11737-1:2006+AC2011 EN ISO 11737-2:2010	. Instrucción de inspección de microbios de sedimentación en sala limpia Instrucción para la inspección de partículas en sala limpia Instrucción de inspección de presión diferencial de sala limpia Ins	-
8.6 na	-	-

8.7 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	Etiquetado y packaging IFU	-
9.1 EN 62366-1:2015 EN1041-2008+A1:2013 ENISO15223-1:2016	Aplicación de la usabilidad de ingeniería Etiquetado y packaging	-
9.2 EN ISO14971:2012 EN62366-1:2015	Informe de gestión de riesgos Aplicación de la usabilidad	-
9.3 NA	-	-
10; 11; 12- NA	-	-
13.1 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	Etiquetado y Packaging IFU	-
13.2 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	Etiquetado y Packaging IFU	-
13.4 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	Etiquetado y Packaging IFU	-
13.5 NA	-	-
13.6 EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008+A1:2013	IFU	-
14 NA	.	.

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, 26 junio 2025**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Promedon S.A** bajo el número PM **189-359**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004112-25-6