



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 2789-14#0001

Número de PM:

2789-14

Nombre Descriptivo del producto:

Microcánula estéril de un solo uso, para procedimientos estéticos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-206, Canulas, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EVERLINE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

S2250T2105
S2270T2105
S2350T2205
S2370T2205
S2540T2305
S2550T2305
S2570T2305
S2740T2505
S2750T2505
S2770T2505

S3025T2505
S2170T2005
S2140T2005
S2150T2005

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para inyección subcutánea o intradérmica de biomateriales, como ácido hialurónico, en procedimientos estéticos mínimamente invasivos. El uso de microcánulas en estos procedimientos evita accidentes provocados por la inyección intravascular, baja tasa de hematomas, menos episodios propensos al edema y reducción del dolor del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

CAJA X 50 UNIDADES

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

YONG CHANG Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

16, Hwanggeum-ro 292beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

En nombre y representación de la firma MEDICINA & ESTETICA SRL , 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	ISO 14971, ISO 7864, ISO 9626, ISO 10993, IFU, etiquetado	-
2	ISO 14971, ISO 7864, ISO 9626, ISO 10993, IFU, etiquetado	-
3	Ensayos funcionales (ISO 7864, 9626)	-
4	Ensayo de estabilidad, validación de empaque	-
5	Validación de empaque, condiciones de conservación	-
6	Gestión de riesgo, evaluación clínica	-
7	Evaluación clínica (MEDDEV 2.7/1 rev.4)	-
8.1	ISO 10993, gestión de riesgo	-
8.2	Validación de esterilización (EO), empaque	-
8.3	IFU y rotulado	-
8.4	NA	NA
8.5	ISO 10993	-
8.6	Validación de empaque y EO	-
9.1	Diseño, validación de EO, IFU	-
9.2 A 9.5	NA	NA
9.6 Y 9.8	EO, validación de empaque, ensayo de vida útil	-
9.9 Y 9.10	Validación de sala limpia y procesos	-
9.11	Etiquetado	-
10.1	Compatibilidad con Luer/Luer Lock	-
10.2 A 10.4	Diseño, IFU, análisis de riesgo	-
11 a 13	NA	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, 20 octubre 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 **MEDICINA & ESTETICA SRL** bajo el número PM **2789-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 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°: 1-0047-3110-005625-25-5