



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: 67-76#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/12/2021

Número de PM:

67-76

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas para biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734 Agujas, para biopsia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDAX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NEO OXUS

NX08100-00, NX08150-00, NX09100-00,
NX09150-00, NX11100-00, NX11150-00,
NX13070-00, NX13100-00, NX13150-00,
EN11100-C1, EN13070-C1, EN13100-C1,
EN11100-C0, EN13070-C0, EN13100-C0

PERFECTUS

PS14020-10, PS14030-10, PS14035-10,

PS14040-10, PS14045-10, PS14050-10,
PS14055-10, PS14060-10, PS14065-10,
PS14070-10, PS14075-10, PS14080-10,
PS14085-10, PS14090-10, PS14095-10,
PS14100-10, PS14150-10, PS15020-10,
PS15030-10, PS15035-10, PS15040-10,
PS15045-10, PS15050-10, PS15055-10,
PS15060-10, PS15065-10, PS15070-10,
PS15075-10, PS15080-10, PS15085-10,
PS15090-10, PS15095-10, PS15100-10,
PS15150-10, PS16020-10, PS16030-10,
PS16035-10, PS16040-10, PS16045-10,
PS16050-10, PS16055-10, PS16060-10,
PS16065-10, PS16070-10, PS16075-10,
PS16080-10, PS16085-10, PS16090-10,
PS16095-10, PS16100-10, PS16150-10,
PS18020-10, PS18030-10, PS18035-10,
PS18040-10, PS18045-10,
PS18050-10, PS18055-10, PS18060-10,
PS18065-10, PS18070-10, PS18075-10,
PS18080-10, PS18085-10, PS18090-10,
PS18095-10, PS18100-10, PS18150-10,
PS14020-E0, PS14030-E0, PS14035-E0,
PS14040-E0, PS14045-E0, PS14050-E0,
PS14055-E0, PS14060-E0, PS14065-E0,
PS14070-E0, PS14075-E0, PS14080-E0,
PS14085-E0, PS14090-E0, PS14095-E0,
PS14100-E0, PS15020-E0, PS15030-E0,
PS14150-E0,
PS15035-E0, PS15040-E0, PS15045-E0,
PS15050-E0, PS15055-E0, PS15060-E0,
PS15065-E0, PS15070-E0, PS15075-E0,
PS15080-E0, PS15085-E0, PS15090-E0,
PS15095-E0, PS15100-E0, PS15150-E0,
PS16020-E0, PS16030-E0, PS16035-E0,
PS16040-E0, PS16045-E0, PS16050-E0,
PS16055-E0, PS16060-E0, PS16065-E0,
PS16070-E0, PS16075-E0, PS16080-E0,
PS16085-E0, PS16090-E0, PS16095-E0,
PS16100-E0, PS16150-E0, PS18020-E0,
PS18030-E0, PS18035-E0, PS18040-E0,
PS18045-E0, PS18050-E0,
PS18055-E0, PS18060-E0, PS18065-E0,
PS18070-E0, PS18075-E0, PS18080-E0,
PS18085-E0, PS18090-E0, PS18095-E0,
PS18100-E0, PS18150-E0, PF14020-10,
PF14030-10, PF14035-10, PF14040-10,
PF14045-10, PF14050-10, PF14055-10,
PF14060-10, PF14065-10, PF14070-10,
PF14075-10, PF14080-10, PF14085-10,
PF14090-10, PF14095-10, PF14100-10,

PF14150-10, PF15020-10, PF15030-10,
PF15035-10, PF15040-10, PF15045-10,
PF15050-10, PF15055-10, PF15060-10,
PF15065-10, PF15070-10, PF15075-10,
PF15080-10, PF15085-10, PF15090-10,
PF15095-10, PF15100-10, PF15150-10,
PF16020-10, PF15030-10, PF16035-10,
PF16040-10, PA16045-10, PF16050-10,
PF16055-10, PF16060-10, PF16065-10,
PF16070-10, PF16075-10, PF16080-10,
PF16085-10, PF16090-10, PF16095-10,
PF16100-10, PF16150-10, PF18020-10,
PF18030-10, PF18035-10, PF18040-10,
PF18045-10, PF18050-10, PF18055-10,
PF18060-10, PF18070-10, PF18075-10,
PF18065-10,
PF18080-10, PF18085-10, PF18090-10,
PF18095-10, PF18100-10, PF18150-10
MIELOX

MA14020-10, MA14030-10, MA14035-10,
MA14040-10, MA14045-10, MA14050-10,
MA14055-10, MA14060-10, MA14065-10,
MA14070-10, MA14075-10, MA14080-10,
MA14085-10, MA14090-10, MA14095-10,
MA14100-10, MA14150-10, MA15020-10,
MA15030-10, MA15035-10, MA15040-10,
MA15045-10, MA15050-10, MA15055-10,
MA15060-10, MA15065-10, MA15070-10,
MA15075-10, MA15080-10, MA15085-10,
MA15090-10, MA15095-10, MA15100-10,
MA15150-10, MA16020-10, MA16030-10,
MA16035-10, MA16040-10, MA16045-10,
MA16050-10, MA16055-10, MA16060-10,
MA16065-10, MA16070-10, MA16075-10,
MA16080-10, MA16085-10, MA16090-10,
MA16095-10, MA16100-10, MA16150-10,
MA18020-10, MA18030-10, MA18035-10,
MA18040-10, MA18045-10, MA18050-10,
MA18055-10, MA18060-10, MA18065-10,
MA18070-10, MA18075-10, MA18080-10,
MA18085-10, MA18090-10, MA18095-10,
MA18100-10, MA18150-10, MA14020-00,
MA14030-00, MA14035-00, MA14040-00,
MA14045-00, MA14050-00, MA14055-00,
MA14060-00, MA14065-00, MA14070-00,
MA14075-00, MA14080-00, MA14085-00,
MA14090-00, MA14095-00, MA14100-00,
MA14150-00, MA15020-00, MA15030-00,
MA15035-00, MA15040-00, MA15045-00,
MA15050-00, MA15055-00, MA15060-00,
MA15065-00, MA15070-00, MA15075-00,

MA15080-00,MA15085-00, MA15090-00,
MA15095-00,MA15100-00, MA15150-00,
MA16020-00,MA16030-00, MA16035-00,
MA16040-00,MA16045-00, MA16050-00,
MA16055-00,MA16060-00, MA16065-00,
MA16070-00,MA16075-00, MA16080-00,
MA16085-00,MA16090-00, MA16095-00,
MA16100-00,MA16150-00, MA18020-00,
MA18030-00,MA18035-00, MA18040-00,
MA18045-00,
MA18050-00,MA18055-00, MA18060-00,
MA18065-00,MA18070-00, MA18075-00,
MA18080-00,MA18090-00, MA18095-00,
MA18085-00
MA18100-00,MA18150-00

HANDLEX

HN14030-00,HN14040-00, HN14050-00,
HN14070-00,HN14090-00, HN14110-00,
HN15030-00,HN15040-00, HN15050-00,
HN15070-00,HN15090-00, HN15110-00,
HN16030-00,HN16040-00, HN16050-00,
HN16070-00,HN16090-00, HN16110-00,
HN18030-00,HN18040-00, HN18050-00,
HN18070-00,HN18090-00, HN18110-00,
HN14060-00,HN14080-00, HN14100-00,
HN15060-00,HN15080-00, HN15100-00,
HN16060-00,HN16080-00, HN16100-00,
HN18060-00, HN18080-00, HN18100-00,
HD14050-00, HD14070-00, HD15050-00,
HD15070-00, HD16050-00, HD16070-00,
HD18050-00, HD18070-00, HD14060-00,
HD14080-00, HD14090-00, HD14100-00,
HD14110-00, HD15060-00, HD15080-00,
HD15090-00, HD15100-00, HD15110-00,
HD16060-00, HD16080-00, HD16090-00,
HD16100-00, HD16110-00, HD18060-00,
HD18080-00, HD18090-00, HD18100-00,
HD18110-00

MEDBONE

MB08100-00, MB08150-00, MB09100-00,
MB09150-00, MB11100-00, MB11150-00,
MB13070-00, MB13100-00, MB13150-00

MEDLOCK

MM08100-00, MM08150-00, MM09100-00,
MM09150-00, MM11100-00, MM11150-00,
MM13070-00, MM13100-00, MM13150-00
MF08100-02, MF08150-02, MF09100-02,
MF09150-02, MF11100-02, MF11150-02,
MF13070-02, MF13100-02, MF13150-02

HEMAX

HM08100-00, HM08150-00, HM09100-00,

HM09150-00, HM11100-00, HM11150-00,
HM13070-00, HM13100-00, HM13150-00,
HF08100-02, HF08150-02, HF09100-02,
HF09150-02, HF11100-02, HF11150-02,
HF13070-02, HF13100-02, HF13150-02

MED-L

XL08100-0S, XL08150-0S, XL11100-0S,
XL11150-0S, XL13070-0S, XL13100-0S,
XL13150-0S XL08100-0P, XL08150-0P,
XL11100-0P, XL11150-0P, XL13070-0P,
XL13100-0P, XL13150-0P

MED-B

XB08100-00, XB08150-00, XB09100-00,
XB09150-00, XB11100-00, XB11150-00,
XB13070-00, XB13100-00, XB13150-00

MED-J

XJ08100-00, XJ11100-00, XJ11150-00,
XJ13050-00, XJ13090-00

MED-S

XS15030-11, XS15050-11, XS18050-11,
XS15030-01, XS15050-01, XS18030-01,
XS18050-01, XS15035-01, XS15040-01,
XS15040-11, XS15045-01, XS15045-11,
XS16030-01, XS16030-11, XS16035-01,
XS16035-11, XS16040-01, XS16040-11,
XS16045-01, XS16050-01, XS16050-11,
XS18035-01, XS18035-11, XS18040-11,
XS18045-01, XS18045-11,
XS18030-11, XS15035-11, XS16045-11,
XS18040-01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Aguja para biopsia de médula ósea para uso en oncología como también en versión para
explantación (aspiración) y trasplante.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Producto unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Medax S.r.l. Unipersonale

Lugar/es de elaboración:

Via Sandro Pertini 4, 41039 San Possidonio (MO), Italia

En nombre y representación de la firma Renalife 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-UNI CEI EN ISO 13485 UNI CEI EN ISO 14971 UNI CEI EN ISO 10993-1 UNI CEI EN ISO 7153-1 ISO 9626:1991 Admd1:200	No aplica	No aplica
2-UNI CEI EN ISO 13485 UNI CEI EN ISO 14971 UNI CEI EN ISO 10993-1 UNI CEI EN ISO 7153-1 ISO 9626:1991 Admd1:2001	No aplica	No aplica
3-UNI CEI EN ISO 13485 UNI CEI EN ISO 14971 UNI CEI EN ISO 10993-1 UNI CEI EN ISO 7153-1 ISO 9626:1991 Admd1:2001	No aplica	No aplica

4-UNI EN ISO 11607-1/2	No aplica	No aplica
5-UNI EN ISO 11607-1/2	No aplica	No aplica
6-UNI CEI EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12/2 UNI EN ISO 7153-2 ISO 9626: 1991/ Admd 1:2001	No aplica	No aplica
7- 7.1-7.2-7.3 UNI CEI EN ISO 11607-1/2 7.4-7.5 No aplica 7.6 UNI CEI EN ISO 11607-1/2	No aplica	No aplica
8- 8.1- 8.3- 8.4- 8.5- 8.7 UNI EN ISO 14644-1 UNI EN ISO 14698-1 UNI EN ISO 11135-1/2 8.2-8.6 No aplica	No aplica	No aplica
9-- ISO 14971 ISO 594 1/2 UNI CEI EN ISO 13485 DDM 93/42/ EEC UNI CEI EN ISO 14971 EN ISO 868-1 EN ISO 868-5 EN 980 UNI EN 1041 UNI 20597-1 9.3 No aplica	No aplica	No aplica
10-11-12 No aplica	No aplica	No aplica

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, 28 octubre 2025

ORTOLANI
Roberto
Amadeo

Firmado digitalmente por
ORTOLANI Roberto
Amadeo
Fecha: 2025.10.28
13:41:30 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



INDABURU Susana Elizabeth
Firma y Sello
CUIL 27206298303

Responsable Técnico



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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Renalife S.A.** bajo el número PM **67-76** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2025

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.



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°: 1-0047-3110-006675-25-4


anmat
SARNO Nadia
CUIL 27316955180