



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 646-98#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/08/2019

Número de PM:

646-98

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS PARA BIOSIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734 AGUJAS, PARA BIOPSIAS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

STERYLAB

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BEN: BEN xxxy

BES LISAS: BSL xxxyz

BEST LISAS DUAL: BSL xxyyD

BEST: BST xxyy

BEST BTT: BTT xxxy

COMPLETE CHIBA: CCHxxxy, CHxxxyMR,

ECOCHIBA: ECX xxxy

FAST CUT: FSCxxxy, FSCxxyy+, FSCxxyy++, FSCxxyyB, FSCxxyyCA, FSCxxyyCB, AGFxxyy, AGFxxyy+, AGFxxyy++, AGFxxyyB, AGFxxyyCA, AGFxxyyCB,

HEPA CUT: HPCxxxy, HPCxxyyC

MIELO-CAN: MCN wwz , (ww= 02/04/05 Código interno, z = Iliaca o Esternon)

MULTICORE: MLCxxxy; MLCxxyy+, MLCxxyyDC, MLCxxyyDC+, MLCxxyyTC, MLCxxyyTC+, MLCxxyyTCS+, MLCxxyyS, MLCxxyyS+, MLCxxyyMR, MLCxxyyMRS MLCxxyyMRSET

SPRING CUT: SPGxxxy, SPGxxyy+, SPGxxyy++, SPGxxyyDC, SPGxxyyDC+, SPGxxyyDC++ , SPGxxyyTC , SPGxxyyTC+, SPGxxyyMR, SPGxxyyMRSET,

xx= Calibre (gauge)

yy = longitud (cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las AGUJAS PARA BIOPSIA se utilizan para extraer tejido o líquido para posteriormente examinarlo bajo microscopio

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Sterylab SRL

Lugar/es de elaboración:

Via Magenta 77/6 20017 RhO (MI)

En nombre y representación de la firma Aximport 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
<p>Capítulo I -requisito 1, Si. El dispositivo está diseñado, fabricado y distribuido de acuerdo con los procesos establecidos por el fabricante.</p> <p>Las actividades de gestión de riesgos y el proceso de evaluación clínica se han llevado a cabo de manera eficaz y demuestran la aceptabilidad de los riesgos en relación con los beneficios. UNI CEI ISO 13485, EN ISO 14155 ISO 14971, Descripción del producto (FT 001 ST) , Evaluación clínica (Anexo 10), Análisis de riesgos (Anexo 20)</p>		
<p>Capítulo I -requisito 2, Si. Los riesgos se han reducido en la medida de lo posible sin que exista la posibilidad de adoptar medidas preventivas por razones económicas o técnicas. ISO 14971 UNI, CEI ISO 13485, Descripción del producto (FT 001 ST) , Análisis de riesgos (Anexo 20)</p>	NA	NA
<p>Capítulo I -requisito 3, Si. UNI CEI ISO 13485 Artículos 83 e84 del MDR (UE) 2017/745 ISO 14971, (FT 001 ST) Descripción del producto (FT 001 ST)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plan de PMS (Anexo 16) • Se realizan análisis de riesgos de acuerdo con la norma EN ISO 14971 para Describir y prevenir peligros. Los resultados del 		

análisis de riesgos están disponibles en el Archivo de Gestión de Riesgos.

Las precauciones y la información necesarias se indican en la etiqueta del producto.

Capítulo I - requisito 4, Si . UNI CEI ISO 13485 ISO 14971, Evaluación clínica (Anexo 10) , Análisis de riesgos (Anexo 20), Los análisis de riesgos se llevan a cabo de acuerdo con la norma EN ISO 14971 para describir y prevenir peligros. Los resultados del análisis de riesgos están disponibles en el archivo de gestión de riesgos. Las precauciones y la información necesarias se indican en la etiqueta del producto.

Capítulo I - req.5: Si. UNI CEI EN ISO 15223-1, ISO 14971, EN 62366, Etiquetado (Anexo 1) , Análisis de riesgos (Anexo 20), • Usabilidad (Anexo 17)

Capítulo I -req.6. Si, UNI CEI ISO 13485, artículos 83 e84 del MDR (UE) 2017/745 ISO 14971, Descripción del producto (FT 001 ST),Plan PMS (Anexo 15), Análisis de riesgos (Anexo 20)

Capítulo I -requisito 7, Si. UNI EN 11607-2, • Validación del embalaje (Anexo 12) Controles: El producto fabricado, si se almacena correctamente, puede utilizarse durante toda su vida útil. El producto se envasa de acuerdo con las instrucciones de envasado documentadas. Los productos deben almacenarse en las condiciones especificadas en la etiqueta y en las instrucciones de uso. El etiquetado se comprueba antes de la liberación del lote.

Capítulo I -requisito 8 , Si. ISO 14971 Análisis de riesgos (Anexo 20) Los riesgos potenciales y su minimización se presentan en el informe sobre el análisis de riesgos.

Capítulo I -requisito 9, No.

Capítulo II - Req. 10.1.Si. UNI CEI EN ISO 15223-1 ISO 14971,

Etiquetado (Anexo 1), Análisis de riesgos (Anexo 20)

Todos los instrumentos quirúrgicos invasivos para uso temporal están fabricados en acero AISI 304 y acero AISI 302, conformes con la norma ASTM F899. Todos los instrumentos quirúrgicos invasivos para uso temporal están fabricados en titanio de grado 2 conforme a la norma ISO 5832-2.

Capítulo II - req.10.2., Si. ISO 11135. Validación del proceso de esterilización y pruebas de residuos de ETO. (Anexo 06). El dispositivo está diseñado, fabricado y envasado de manera que se minimicen los riesgos derivados de los contaminantes y residuos de ETO.

Capítulo II - req.10.3. Si, ISO 14971 EN 62366 20)

<p>Analisis de riesgos (Anexo20, usabilidad (Anexo 17) El dispositivo no viene en contacto con sustancias, incluidos los gases, ni destinados a la administración de medicamentos.</p> <p>Capítulo II - Req. 10.4.1. No.</p> <p>Capítulo II - Req. 10.4.2.No</p> <p>Capítulo II - req.10.4.3. No</p> <p>Capítulo II - req.10.4.4.No</p> <p>Capítulo II - req.10.4.5.No</p> <p>Capítulo II - req.10.5, Si. ISO 11607-1/2, Validación del embalaje (Anexo 12)</p> <p>Capítulo II - requisito 10.6</p> <p>Capítulo II - req.11.1.: Si UNI EN ISO 11135, ISO 11607-1/2, Validación de esterilización (Anexo 06) , Validación del embalaje (Anexo 12)</p> <p>Capítulo II - req.11.2. No</p> <p>Capítulo II, - Req. 11.3.No</p> <p>Capítulo II, - req.11.4. Si. EN 13485 , ISO 11135, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 14644-1, ISO 14644-2, Advertencias de uso,Validación de,esterilización (Anexo 06),,Validación de salas blancas.(Anexo 18),Validación del embalaje (Anexo 12)</p> <p>Capítulo II - Req. 11.5., Si. ISO 11135, ISO 11607-1, ISO 11607-2, Validación de la esterilización (Anexo 12) Validación del embalaje (Anexo 12)</p> <p>Capítulo II - Req. 11.6. No</p> <p>Capítulo II - req.11.7.No</p> <p>Capítulo II - req.11.8. No.</p> <p>Capítulo II - req.12.1. No</p> <p>Capítulo II- req.12.2.No</p> <p>Capítulo II - req.13.1, No</p> <p>Capítulo II - req.13.2, No</p>		
---	--	--

<p>Capítulo II - req.13.3, No</p> <p>Capítulo II - Requisito 14.1 , No</p> <p>Capítulo II - req.14.2, Si . ISO 14971,EN 62366,ISO 11607-1,ISO 11607-2,ISO 5832-2, - Análisis de riesgos (Anexo 20),Usabilidad (Anexo 17),-Validación del embalaje (Anexo 12),-Bibliografía sobre titanio no magnético (Anexo 28)</p> <p>Comprobación realizada sobre la materia prima (titonio gr.2),(Anexo 26)</p> <p>El dispositivo está diseñado y fabricado para no presentar ningún peligro físico potencial. Se prevé que entre en contacto con desinfectantes y antibióticos. No hay ningún problema: los materiales son compatibles con estos productos. El dispositivo no tiene ni utiliza software. El dispositivo no presenta riesgos derivados de la penetración involuntaria de sustancias .El dispositivo no presenta ningún riesgo de interferencia.</p> <p>Capítulo II - req.14.3, No</p> <p>Capítulo II - requisito 14.4, No</p> <p>Capítulo II - req.14.5, No</p> <p>Capítulo II , req.14.6 No</p> <p>Capítulo II, - requisito 14.7No</p> <p>Capítulo II,- req.15 No</p> <p>Capítulo II.- Requisito 15.1 No</p> <p>Capítulo II,- req.15.2 No</p> <p>Capítulo II, - req.16.1 No</p> <p>Capítulo II , - req.16.2 No</p> <p>Capítulo II - req.16.3, No</p> <p>Capítulo II - req.16.4, No</p> <p>Capítulo II - req.17, No</p> <p>Capítulo II - req.17.1, No</p> <p>Capítulo II - req.17.2; No</p> <p>Capítulo II - req.17.3, No</p> <p>Capítulo II - req.17.4 No</p> <p>Capítulo II - req.18 No</p> <p>Capítulo II - Requisito 18.1, No</p> <p>Capítulo II - req.18.2, No</p> <p>Capítulo II - req.18.3, No</p> <p>Capítulo II - req.18.4, No</p> <p>Capítulo II - req.18.5 No</p> <p>Capítulo II - requisito 18.6 No</p> <p>Capítulo II - req.18.7 No</p> <p>Capítulo II - req.19.1, No</p> <p>Capítulo II - req.19.2, No</p> <p>Capítulo II - req.19.3, No</p> <p>Capítulo II - req.19.4, No</p> <p>Capítulo II - req.20 No</p> <p>Capítulo II - Requisito 20.1 No</p> <p>Capítulo II - req.20.2, No</p>		
--	--	--

<p>Capítulo II - req.20.3, No Capítulo II - req.20.4, No Capítulo II - req.20.5, No Capítulo II - req.20.6 No Capítulo II - Requisito 21.1 No Capítulo II - Req. 21.2 No Capítulo II - req.21.3, No Capítulo II - req.22.1, No Capítulo II - req.22.2, No Capítulo II - req.22.3, No</p>		
<p>Capítulo III - Req. 23.1, Si , ISO 15223-1 , ISO 20417, Descripción del producto (FT 001 ST) , Etiquetado e instrucciones de uso (anexo 1), La información del producto se indica en la etiqueta, en cada envase del producto y en las instrucciones de uso, de conformidad con la norma EN ISO 15223-1 y el MDR 2017/745. Antes del lanzamiento del producto, se comprueba el etiquetado.</p>		
<p>Capítulo III - req.23.2, Si , ISO 20417, ISO 15223-1, El fabricante no tiene sede propia fuera de la Unión. El producto no incorpora medicamentos, tejidos o células humanas, ni sustancias</p>		
<p>Capítulo III - req.23.3 Si, ISO 20417, ISO 15223-1 Capítulo III - req.23.4, Si ISO 20417, ISO 15223-1</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 diciembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Aximport SRL** bajo el número PM **646-98** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 diciembre 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.

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°: 1-0047-3110-007616-25-7