



**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: 846-34#0001

Número de PM:

846-34

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas para extracción de sangre desechables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-729 / Agujas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VACUAPTACA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Agujas para extracción de sangre desechables

Códigos de referencia:

3141 (21G \*3/4")

3143 (23G \*3/4")

3151 (21G \*3/4")

3153 (23G \*3/4")

31181 (21G \*3/4")

33181 (23G \*3/4")

31182 (21G \*3/4")

33182 (23G \*3/4")

31183 (21G \*3/4")

33183 (23G \*3/4")

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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):

3 años, si el envase no es dañado

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Para los modelos 3141, 3143, 3151 y 3153: Cajas internas de 50 unidades y caja externa de 2000 unidades (40 x 50).

Para los modelos 31181 y 33181: Cajas internas de 100 unidades y caja externa de 2000 unidades (20 x 100).

Para los modelos 31182 y 33182: Cajas internas de 50 unidades y caja externa de 1000 unidades (20 x 50).

Para los modelos 31183 y 33183: Cajas internas de 50 unidades y caja externa de 1000 unidades (20 x 50).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

WEIHAI SUNWAY MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N°155, Lili Road, Manshan Town, Weihai, 264414, Shandong, República Popular China.

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>
<p>1-UNI EN ISO 14971. UNI EN ISO 13485. 2.a,b,d- UNI EN ISO 14971. UNI EN ISO 13485. UNI EN ISO 9626. UNI EN ISO 20417. 2.c- No aplica. 3-a,b,c UNI EN ISO 13485. 3.d- No aplica. 4.a- UNI EN ISO 13485. UNI EN ISO 14971. UNI EN ISO 11607-1. UNI EN ISO 11607-2. UNI EN ISO 15223-1. UNI EN ISO 20417. 4.b- No aplica. 5- UNI EN ISO 13485. UNI EN ISO 14971. 6.a - UNI EN ISO 14971. 6.b- No aplica. 6.bis- evaluacion clínica. 7.1- UNI EN ISO 13485. UNI EN ISO 14971. 7.2- UNI EN ISO 13485. UNI EN ISO 14971. 7.3.a- UNI EN ISO 13485. UNI EN ISO 14971. 7.3.b- No aplica. 7.4- No aplica. 7.5.a,c- UNI EN ISO 13485. UNI EN ISO 14971. 7.5.b- UNI EN ISO 10993-3. 7.5.d- No aplica. 7.6- UNI EN ISO 13485. UNI EN ISO 14971. UNI EN ISO 10993-1. 8.1- UNI EN ISO 13485.</p>	<p align="center">N/A</p>	<p align="center">N/A</p>

<p>UNI EN ISO 14971.        8.2- No aplica.        8.3- UNI EN ISO 13485.        UNI EN ISO 14971.        UNI EN ISO 11607-1.        UNI EN ISO 11607-2.        8.4- UNI EN ISO 11138-1.        UNI EN ISO 11135.        UNI EN ISO 11737-1.        UNI EN ISO 11737-2.        8.5- Especificaciones de producción.        8.6- UNI EN ISO 11607-1.        UNI EN ISO 11607-2.        8.7- No aplica.</p>		
<p>9.1.a- UNI EN ISO 13485.        9.1.b- No aplica.        9.2.a,c- UNI EN ISO 13485.        UNI EN ISO 14971.        9.2.b,d- No aplica.        9.3- No aplica.        10.1- No aplica.        10.2- No aplica.        10.3- No aplica.        11- No aplica.        12- No aplica.        13.1.a,b,c,d-        UNI EN ISO 13485.        UNI EN ISO 20417.        UNI EN ISO 15223-1.        13.1.e- No aplica.        13.1.f- UNI EN ISO 14971.        UNI EN ISO 20417.        UNI EN 15223-1.        13.2- UNI EN 20417.        UNI EN 15223-1.        UNI EN ISO 6009.        13.3.a- UNI EN 15223-1.        UNI EN 20417.        13.3.b,c,d,e,f-        UNI EN 15223-1.        UNI EN 20417.        UNI EN 556-1.        13.3.g,h,l- No aplica.        13.3.i,j,k,m-        UNI EN 15223-1.        UNI EN 20417.        UNI EN ISO 14971.        13.4- UNI EN 15223-1.        UNI EN 20417.        UNI EN 556-1.        13.5- No aplica.</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

13.6.a,b- UNI EN 20417. 13.6.c,d- UNI EN ISO 7864. UNI CEI EN 80369-7. 13.6.e,f,h,j,k,l,m,o,p- No aplica.		
13.6.g- UNI EN 15223-1. 13.6.i- UNI EN 15223-1. UNI EN 20417. 13.6.n- UNI EN 14971.	N/A	N/A

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, 29 mayo 2026**

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 **LAB SUDAMÉRICA SA** bajo el número PM **846-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-007951-25-3