



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: 1395-526#0001

Número de PM:

1395-526

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745-Agujas Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Elea

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YM-D013

16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G,
25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G, 31G, 32G, 33G,
34G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El producto es aplicable para inyección intracutánea, hipodérmica, intramuscular, venosa o aspiración de fluidos cuando se acopla con un set de infusión

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

1, 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Yingmed Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 1201-9, No.456 Tai'an Middle RD, Yinzhou District 315199 Ningbo, Zhejiang, CHINA

En nombre y representación de la firma Laboratorio Elea Phoenix 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
--------------------------------------------	------------------------------------	-------------------------

NN	--	--
1. EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 7864:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 2. EN ISO 14971:2019 3. EN ISO 14971:2019 4. EN ISO 14971:2019 5. EN ISO 1667-1:2020 6. EN ISO 14971:2019 7. EN ISO 7864:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-11:2018 8. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 7864:2016 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 17141:2020 EN ISO 11607-1:2020 9. EN ISO 14971:2019 EN ISO 7864:2016 10. N/A 11. N/A 12. N/A 13. EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 7864:2016	NO APLICA	NO APLIC 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 **Laboratorio Elea Phoenix S.A.** bajo el número PM **1395-526**

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°: 1-0047-3110-008639-25-3