



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: 1058-28#0001

Número de PM:

1058-28

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas hipodérmicas, micro-cánulas y Kit

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 Agujas Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Hyaluromax, Cientific, Extrafirm, Estrianon, Triterpen, Hydroxymax, A-fill, Rennova, Bio Plus, Bioxy, Fillage, Meiskin, Intragel, HialuroxBio, Hialurox, Perfect, Dermastimulax, Biostimulax, RBS, Bottezza, Beautyloock, Bellafiller, Hyalulift

Modelos (en caso de clase II y equipos):

• Agujas:

31G x 1/2, 31G x 1/4, 31G x 1/3, 31G x 1/2, 31G x 5/8.

30G x 1/6, 30G x 1/4, 30G x 1/3, 30G x 1/2, 30G x 5/8. RW, TW y ETW, BL y BC

29G x 1/6, 29G x 1/4, 29G x 1/3, 29G x 1/2, 29G x 5/8. RW, TW y ETW, BL y BC

28G x 1/6, 28G x 1/4, 28G x 1/3, 28G x 1/2, 28G x 5/8. RW, TW y ETW, BL y BC

27G x 1/6, 27G x 1/4, 27G x 1/3, 27G x 1/2, 27G x 5/8. RW, TW y ETW, BL y BC

26G x 1/3, 26G x 1/2, 26G x 5/8. RW, TW y ETW, BL y BC

25G x 5/8, 25G x 3/4, 25G x 1, 25G x 1 1/2 RW, TW y ETW, BL y BC

24G x 3/4, 24G x 1. RW, TW y ETW, BL y BC
 23G x 1, 23G x 1 1/4, 23G x 1 1/2. RW, TW y ETW, BL y BC
 22G x 1, 22G x 1 1/4, 22G x 1 1/2. RW, TW y ETW, BL y BC
 21G x 1, 21G x 1 1/4, 21G x 1 1/2, 21G x 2. RW, TW y ETW, BL y BC
 20G x 1, 20G x 1 1/2. RW, TW y ETW, BL y BC
 19G x 1 1/2. RW, TW y ETW, BL y BC
 18G x 1, 18G x 1 1/2. RW, TW y ETW, BL y BC
 17G x 1 1/2. RW, TW y ETW, BL y BC
 16G x 1, 16G x 1 1/4, 16G x 1 1/2. RW, TW y ETW, BL y BC
 15G x 1 1/2. RW, TW y ETW, BL y BC
 14G x 1 1/4, 14G x 1 1/2. RW, TW y ETW, BL y BC

• Agujas de irrigación:

27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G, 16G, 14G

• Micro cánulas

30G x 1, 30G x 1 1/4, 30G x 1 1/2, 30G x 2, 30G x 2 1/2
 29G x 1, 29G x 1 1/4, 29G x 1 1/2, 29G x 2, 29G x 2 1/2
 28G x 1, 28G x 1 1/4, 28G x 1 1/2, 28G x 2, 28G x 2 1/2
 27G x 1, 27G x 1 1/4, 27G x 1 1/2, 27G x 2, 27G x 2 1/2
 26G x 1, 26G x 1 1/4, 26G x 1 1/2, 26G x 2, 26G x 2 1/2
 25G x 1, 25G x 1 1/4, 25G x 1 1/2, 25G x 2, 25G x 2 1/2
 24G x 1, 24G x 1 1/4, 24G x 1 1/2, 24G x 2, 24G x 2 1/2
 23G x 1, 23G x 1 1/4, 23G x 1 1/2, 23G x 2, 23G x 2 1/2
 22G x 1, 22G x 1 1/4, 22G x 1 1/2, 22G x 2, 22G x 2 1/2
 21G x 1, 21G x 1 1/4, 21G x 1 1/2, 21G x 2, 21G x 2 1/2
 20G x 1, 20G x 1 1/4, 20G x 1 1/2, 20G x 2, 20G x 2 1/2
 19G x 1, 19G x 1 1/4, 19G x 1 1/2, 19G x 2, 19G x 2 1/2
 18G x 1, 18G x 1 1/4, 18G x 1 1/2, 18G x 2, 18G x 2 1/2
 16G x 1, 16G x 1 1/4, 16G x 1 1/2, 16G x 2, 16G x 2 1/2
 14G x 1, 14G x 1 1/4, 14G x 1 1/2, 14G x 2, 14G x 2 1/2

• Kit – (aguja/micro-cánula)

Aguja 14G x 1 1/4 o 14G x 1 1/2 / micro-cánula 14G x 1, 14G x 1 1/4, 14G x 1 1/2, 14G x 2 o 14G x 2 1/2
 Aguja 14G x 1 1/4 o 14G x 1 1/2 / micro-cánula 16G x 1, 16G x 1 1/4, 16G x 1 1/2, 16G x 2 o 16G x 2 1/2
 Aguja 14G x 1 1/4 o 14G x 1 1/2 / micro-cánula 18G x 1, 18G x 1 1/4, 18G x 1 1/2, 18G x 2 o 18G x 2 1/2
 Aguja 14G x 1 1/4 o 14G x 1 1/2 / micro-cánula 19G x 1, 19G x 1 1/4, 19G x 1 1/2, 19G x 2 o 19G x 2 1/2
 Aguja 15G x 1 1/2 / micro-cánula 16G x 1, 16G x 1 1/4, 16G x 1 1/2, 16G x 2 o 16G x 2 1/2
 Aguja 15G x 1 1/2 / micro-cánula 18G x 1, 18G x 1 1/4, 18G x 1 1/2, 18G x 2 o 18G x 2 1/2
 Aguja 15G x 1 1/2 / micro-cánula 19G x 1, 19G x 1 1/4, 19G x 1 1/2, 19G x 2 o 19G x 2 1/2
 Aguja 15G x 1 1/2 / micro-cánula 20G x 1, 20G x 1 1/4, 20G x 1 1/2, 20G x 2 o 20G x 2 1/2
 Aguja 16G x 1, 16G x 1 1/4 o 16G x 1 1/2 / micro-cánula 16G x 1, 16G x 1 1/4, 16G x 1 1/2, 16G x 2 o 16G x 2 1/2
 Aguja 16G x 1, 16G x 1 1/4 o 16G x 1 1/2 / micro-cánula 18G x 1, 18G x 1 1/4, 18G x 1 1/2, 18G x 2 o 18G x 2 1/2
 Aguja 16G x 1, 16G x 1 1/4 o 16G x 1 1/2 / micro-cánula 19G x 1, 19G x 1 1/4, 19G x 1 1/2, 19G x 2 o 19G x 2 1/2

Aguja 16G x 1, 16G x 1 1/4 o 16G x 1 1/2 / micro-cánula 20G x 1, 20G x 1 1/4, 20G x 1 1/2, 20G x 2 o 20G x 2 1/2
 Aguja 16G x 1, 16G x 1 1/4 o 16G x 1 1/2 / micro-cánula 21G x 1, 21G x 1 1/4, 21G x 1 1/2, 21G x 2 o 21G x 2 1/2
 Aguja 18G x 1 o 18G x 1 1/2 / micro-cánula 18G x 1, 18G x 1 1/4, 18G x 1 1/2, 18G x 2 o 18G x 2 1/2
 Aguja 18G x 1 1/2 / micro-cánula 19G x 1, 19G x 1 1/4, 19G x 1 1/2, 19G x 2 o 19G x 2 1/2
 Aguja 18G x 1 1/2 / micro-cánula 20G x 1, 20G x 1 1/4, 20G x 1 1/2, 20G x 2 o 20G x 2 1/2
 Aguja 18G x 1 1/2 / micro-cánula 22G x 1, 22G x 1 1/4, 22G x 1 1/2, 22G x 2 o 22G x 2 1/2
 Aguja 20G x 1 o 20G x 1 1/2 / micro-cánula 20G x 1, 20G x 1 1/4, 20G x 1 1/2, 20G x 2 o 20G x 2 1/2
 Aguja 20G x 1 o 20G x 1 1/2 / micro-cánula 21G x 1, 21G x 1 1/4, 21G x 1 1/2, 21G x 2 o 21G x 2 1/2
 Aguja 20G x 1 o 20G x 1 1/2 / micro-cánula 22G x 1, 22G x 1 1/4, 22G x 1 1/2, 22G x 2 o 22G x 2 1/2
 Aguja 20G x 1 o 20G x 1 1/2 / micro-cánula 23G x 1, 23G x 1 1/4, 23G x 1 1/2, 23G x 2 o 23G x 2 1/2
 Aguja 21G x 1, 21G x 1 1/4, 21G x 1 1/2 o 21G x 2 / micro-cánula 21G x 1, 21G x 1 1/4, 21G x 1 1/2, 21G x 2 o 21G x 2 1/2
 Aguja 21G x 1, 21G x 1 1/4, 21G x 1 1/2 o 21G x 2 / micro-cánula 22G x 1, 22G x 1 1/4, 22G x 1 1/2, 22G x 2 o 22G x 2 1/2
 Aguja 21G x 1, 21G x 1 1/4, 21G x 1 1/2 o 21G x 2 / micro-cánula 23G x 1, 23G x 1 1/4, 23G x 1 1/2, 23G x 2 o 23G x 2 1/2
 Aguja 21G x 1, 21G x 1 1/4, 21G x 1 1/2 o 21G x 2 / micro-cánula 24G x 1, 24G x 1 1/4, 24G x 1 1/2, 24G x 2 o 24G x 2 1/2
 Aguja 22G x 1, 22G x 1 1/4 o 22G x 1 1/2 / micro-cánula 22G x 1, 22G x 1 1/4, 22G x 1 1/2, 22G x 2 o 22G x 2 1/2
 Aguja 22G x 1, 22G x 1 1/4 o 22G x 1 1/2 / micro-cánula 23G x 1, 23G x 1 1/4, 23G x 1 1/2, 23G x 2 o 23G x 2 1/2
 Aguja 22G x 1, 22G x 1 1/4 o 22G x 1 1/2 / micro-cánula 24G x 1, 24G x 1 1/4, 24G x 1 1/2, 24G x 2 o 24G x 2 1/2
 Aguja 22G x 1, 22G x 1 1/4 o 22G x 1 1/2 / micro-cánula 25G x 1, 25G x 1 1/4, 25G x 1 1/2, 25G x 2 o 25G x 2 1/2
 Aguja 22G x 1, 22G x 1 1/4 o 22G x 1 1/2 / micro-cánula 27G x 1, 27G x 1 1/4, 27G x 1 1/2, 27G x 2 o 27G x 2 1/2
 Aguja 22G x 1, 22G x 1 1/4 o 22G x 1 1/2 / micro-cánula 28G x 1, 28G x 1 1/4, 28G x 1 1/2, 28G x 2 o 28G x 2 1/2
 Aguja 22G x 1, 22G x 1 1/4 o 22G x 1 1/2 / micro-cánula 29G x 1, 29G x 1 1/4, 29G x 1 1/2, 29G x 2 o 29G x 2 1/2
 Aguja 22G x 1, 22G x 1 1/4 o 22G x 1 1/2 / micro-cánula 30G x 1, 30G x 1 1/4, 30G x 1 1/2, 30G x 2 o 30G x 2 1/2
 Aguja 23G x 1, 23G x 1 1/4 o 23G x 1 1/2 / micro-cánula 23G x 1, 23G x 1 1/4, 23G x 1 1/2, 23G x 2 o 23G x 2 1/2
 Aguja 23G x 1, 23G x 1 1/4 o 23G x 1 1/2 / micro-cánula 24G x 1, 24G x 1 1/4, 24G x 1 1/2, 24G x 2 o 24G x 2 1/2
 Aguja 23G x 1, 23G x 1 1/4 o 23G x 1 1/2 / micro-cánula 25G x 1, 25G x 1 1/4, 25G x 1 1/2, 25G x 2 o 25G x 2 1/2
 Aguja 23G x 1, 23G x 1 1/4 o 23G x 1 1/2 / micro-cánula 26G x 1, 26G x 1 1/4, 26G x 1 1/2, 26G x 2 o 26G x 2 1/2
 Aguja 24G x 3/4 o 24G x 1 / micro-cánula 24G x 1, 24G x 1 1/4, 24G x 1 1/2, 24G x 2 o 24G x 2 1/2

Aguja 24G x 3/4 o 24G x 1 / micro-cánula 25G x 1, 25G x 1 1/4, 25G x 1 1/2, 25G x 2 o 25G x 2 1/2

Aguja 24G x 3/4 o 24G x 1 / micro-cánula 26G x 1, 26G x 1 1/4, 26G x 1 1/2, 26G x 2 o 26G x 2 1/2

Aguja 24G x 3/4 o 24G x 1 / micro-cánula 28G x 1, 28G x 1 1/4, 28G x 1 1/2, 28G x 2 o 28G x 2 1/2

Aguja 25G x 5/8, 25G x 3/4, 25G x 1 o 25G x 1 1/2 / micro-cánula 25G x 1, 25G x 1 1/4, 25G x 1 1/2, 25G x 2 o 25G x 2 1/2

Aguja 25G x 5/8, 25G x 3/4, 25G x 1 o 25G x 1 1/2 / micro-cánula 26G x 1, 26G x 1 1/4, 26G x 1 1/2, 26G x 2 o 26G x 2 1/2

Aguja 25G x 5/8, 25G x 3/4, 25G x 1 o 25G x 1 1/2 / micro-cánula 28G x 1, 28G x 1 1/4, 28G x 1 1/2, 28G x 2 o 28G x 2 1/2

Aguja 25G x 5/8, 25G x 3/4, 25G x 1 o 25G x 1 1/2 / micro-cánula 29G x 1, 29G x 1 1/4, 29G x 1 1/2, 29G x 2 o 29G x 2 1/2

Aguja 25G x 5/8, 25G x 3/4, 25G x 1 o 25G x 1 1/2 / micro-cánula 30G x 1, 30G x 1 1/4, 30G x 1 1/2, 30G x 2 o 30G x 2 1/2

Aguja 26G x 1/3, 26G x 1/2 o 26G x 5/8 / micro-cánula 26G x 1, 26G x 1 1/4, 26G x 1 1/2, 26G x 2 o 26G x 2 1/2

Aguja 26G x 1/3, 26G x 1/2 o 26G x 5/8 / micro-cánula 28G x 1, 28G x 1 1/4, 28G x 1 1/2, 28G x 2 o 28G x 2 1/2

Aguja 26G x 1/3, 26G x 1/2 o 26G x 5/8 / micro-cánula 30G x 1, 30G x 1 1/4, 30G x 1 1/2, 30G x 2 o 30G x 2 1/2

Aguja 27G x 1/6, 27G x 1/4, 27G x 1/3, 27G x 1/2 o 27G x 5/8 / micro-cánula 28G x 1, 28G x 1 1/4, 28G x 1 1/2, 28G x 2 o 28G x 2 1/2

Aguja 27G x 1/6, 27G x 1/4, 27G x 1/3, 27G x 1/2 o 27G x 5/8 / micro-cánula 30G x 1, 30G x 1 1/4, 30G x 1 1/2, 30G x 2 o 30G x 2 1/2

Aguja 28G x 1/6, 28G x 1/4, 28G x 1/3, 28G x 1/2 o 28G x 5/8 / micro-cánula 28G x 1, 28G x 1 1/4, 28G x 1 1/2, 28G x 2 o 28G x 2 1/2

Aguja 28G x 1/6, 28G x 1/4, 28G x 1/3, 28G x 1/2 o 28G x 5/8 / micro-cánula 30G x 1, 30G x 1 1/4, 30G x 1 1/2, 30G x 2 o 30G x 2 1/2

Aguja 29G x 1/6, 29G x 1/4, 29G x 1/3, 29G x 1/2, 29G x 5/8 / micro-cánula 30G x 1, 30G x 1 1/4, 30G x 1 1/2, 30G x 2 o 30G x 2 1/2

Aguja 30G x 1/6, 30G x 1/4, 30G x 1/3, 30G x 1/2 o 30G x 5/8 / micro-cánula 30G x 1, 30G x 1 1/4, 30G x 1 1/2, 30G x 2 o 30G x 2 1/2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas hipodérmicas y las micro-cánulas están indicadas para la administración de soluciones, medicamentos o sustancias en el organismo mediante inyección o infiltración, así como para la extracción de fluidos corporales con fines diagnósticos o terapéuticos. Se utilizan en procedimientos médicos, por profesionales de la salud debidamente capacitados.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Agujas envase primario capuchón rígido: óxido de etileno
Agujas, microcánulas y kit envasado en pouch: radiación gamma

Forma de presentación:

x1, x 5, x10, x20, x50, x100, x5000 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Allanmar International Company S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Hilarión de la Quintana 833

2000 - Rosario, Santa Fe, Argentina

En nombre y representación de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. , 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
Inspección Visual Código de Colores/ diámetro aguja Unión Cono Adaptador – Cánula Límites de metales extraíbles Límites de acidez o alcalinidad Espesor de Pared	INTI R-OT N°226- 9012	10/07/202 5
Determinación de la fuerza de extrusión de contenido de	INTI OT N° 226	29/07/202

jeringas	9561	5
Determinación de la fuerza de penetración de una aguja sobre un sustrato	INTI OT N° 226 9561	29/07/202 5
Determinación de la cohesividad	INTI OT N° 226 9561	29/07/202 5
Evaluación del bisel en agujas hipodérmicas	INTI OT N° 226 9561	29/07/202 5
Determinación de la curva de desorción de óxido de etileno residual.	INTI OT N° 227- 00004334	18/06/202 5
Composición química Verificación dimensional Microdureza Metalografía	IFIR-DM-IT-2025- 03	18/06/202 5
Esterilidad Vida útil	Greenlab	12/2025
Citotoxicidad	Edyafe Protocolo 276526	02/06/202 5
irritación	Edyafe Protocolo 276601	03/06/202 5
Sensibilización	Edyafe Protocolo 276604	03/06/202 5

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, 21 enero 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 **ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.** bajo el número PM **1058-28**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 enero 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°: 1-0047-3110-008890-25-9