



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: 256-101#0001

Número de PM:

256-101

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas Hipodérmicas Descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 - Agujas Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rymco Medical, Velez

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AGUJA HIPODÉRMICA 14G X 1" CÓD. ZC14A AGUJA HIPODÉRMICA 16G X 1½" CÓD. ZC16A AGUJA HIPODÉRMICA 18G X 1½" CÓD. ZC18B AGUJA HIPODÉRMICA 18G X 1¼" CÓD. ZC18C AGUJA HIPODÉRMICA 18G X 1" CÓD. ZC18A AGUJA HIPODÉRMICA 19G X 1½" CÓD. ZC19B AGUJA HIPODÉRMICA 19G X 1¼" CÓD. ZC19C AGUJA HIPODÉRMICA 19G X 1" CÓD. ZC19A AGUJA HIPODÉRMICA 20G X 1½" CÓD. ZC20B AGUJA HIPODÉRMICA 20G X 1¼" CÓD. ZC20C AGUJA HIPODÉRMICA 20G X 1" CÓD. ZC20A AGUJA HIPODÉRMICA 21G X 1½" CÓD. ZC21B AGUJA HIPODÉRMICA 21G X 1¼" CÓD. ZC21C AGUJA HIPODÉRMICA 21G X 1" CÓD. ZC21A AGUJA HIPODÉRMICA 22G X 1½" CÓD. ZC22B AGUJA HIPODÉRMICA 22G X 1¼" CÓD. ZC22C AGUJA HIPODÉRMICA 22G X 1" CÓD. ZC22A AGUJA HIPODÉRMICA 23G X 1½" CÓD. ZC23B AGUJA HIPODÉRMICA 23G X

1¼" CÓD. ZC23C AGUJA HIPODÉRMICA 24G X 1" CÓD. ZC24A AGUJA HIPODÉRMICA 25G X 1" CÓD. ZC25A AGUJA HIPODÉRMICA 25G X 5/8" CÓD. ZC25E AGUJA HIPODÉRMICA 26G X 1" CÓD. ZC26A AGUJA HIPODÉRMICA 26G X ½" CÓD. ZC26F AGUJA HIPODÉRMICA 27G X 1½" CÓD. ZC27B AGUJA HIPODÉRMICA 27G X ½" CÓD. ZC27F AGUJA HIPODÉRMICA 28G X ½" CÓD. ZC28F AGUJA HIPODÉRMICA 29G X ½" CÓD. ZC29F AGUJA HIPODÉRMICA 30G X ½" CÓD. ZC30F AGUJA PARA MESOTERAPIA 27G X 4 MM CÓD. ZCM27G AGUJA PARA MESOTERAPIA 30G X 4 MM CÓD. ZCM30G AGUJA MULTIPLE 18G X 1½" CÓD. ZK18B AGUJA MULTIPLE 18G X 1¼" CÓD. ZK18C AGUJA MULTIPLE 18G X 1" CÓD. ZK18A AGUJA MULTIPLE 19G X 1½" CÓD. ZK19B AGUJA MULTIPLE 19G X 1¼" CÓD. ZK19C AGUJA MULTIPLE 19G X 1" CÓD. ZK19A AGUJA MULTIPLE 20G X 1½" CÓD. ZK20B AGUJA MULTIPLE 20G X 1¼" CÓD. ZK20C AGUJA MULTIPLE 20G X 1" CÓD. ZK20A AGUJA MULTIPLE 21G X 1½" CÓD. ZK21B AGUJA MULTIPLE 21G X 1¼" CÓD. ZK21C AGUJA MULTIPLE 21G X 1" CÓD. ZK21A AGUJA MULTIPLE 22G X 1½" CÓD. ZK22B AGUJA MULTIPLE 22G X 1¼" CÓD. ZK22C AGUJA MULTIPLE 23G X 1½" CÓD. ZK23B AGUJA MULTIPLE 23G X 1¼" CÓD. ZK23C AGUJA MULTIPLE 23G X 1" CÓD. ZK23A AGUJA HIPODÉRMICA 18G X 2" CÓD. ZC18D AGUJA HIPODÉRMICA 19G X 2" CÓD. ZC19D AGUJA HIPODÉRMICA 20G X 2" CÓD. ZC20D AGUJA HIPODÉRMICA 21G X 2" CÓD. ZC21D AGUJA HIPODÉRMICA 22G X 2" CÓD. ZC22D AGUJA HIPODÉRMICA 23G X 1" CÓD. ZC23A AGUJA HIPODÉRMICA 26G X ½" CÓD. ZC26F AGUJA MÚLTIPLE 22G X 1" CÓD. ZK22A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Blíster por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

INNOVATIVE MEDICAL TECH S.A.S

Lugar/es de elaboración:

KM 8 VIA TUBARA LOTE No. 28 - 11 MANZANA 1 ZONA FRANCA DE LA CAYENA, Barranquilla, Colombia

En nombre y representación de la firma Import Velez 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
Gestión de Riesgos: Identificación y control de peligros conocidos y previsibles bajo lineamientos de la norma ISO 14971	Código: AH-RESE-001	13/3/2026
Ensayos de Producto Terminado: Inspección visual, verificación dimensional y ensayo de resistencia a la unión cánula-base según ISO 7864.	Plan de Control: AH-PCCA-003	13/3/2026
Validación de Esterilización: Proceso mediante gas óxido de etileno (ETO) con calificaciones IQ, OQ y PQ	Dpto. Calidad - INMED TECH	13/3/2026
Control de Areas de Producción: Monitoreo en áreas clasificadas como sala limpia ISO Clase 7 bajo norma ISO 14644.	Protocolo de Control Ambiental	13/3/2026

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, 01 junio 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 **Import Velez S.R.L.** bajo el número **PM 256-101**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 junio 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°: 1-0047-3110-000199-26-4