



**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: 1028-79#0001

Número de PM:

1028-79

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas para Biopsia y Acceso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734 Agujas para Biopsia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PLASTIMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ACH-PL-16G/100 16G 100

ACH-PL-16G/150 16G 150

ACH-PL-16G/200 16G 200

ACH-PL-17G/100 17G 100

ACH-PL-17G/150 17G 150

ACH-PL-17G/200 17G 200

ACH-PL-18G/70 18G 70

ACH-PL-18G/100 18G 100

ACH-PL-18G/150 18G 150

ACH-PL-18G/200 18G 200

ACH-PL-19G/100 19G 100  
ACH-PL-19G/150 19G 150  
ACH-PL-19G/200 19G 200  
ACH-PL-20G/100 20G 100  
ACH-PL-20G/150 20G 150  
ACH-PL-20G/200 20G 200  
ACH-PL-21G/100 21G 100  
ACH-PL-21G/150 21G 150  
ACH-PL-21G/200 21G 200  
ACH-PL-22G/100 22G 100  
ACH-PL-22G/150 22G 150  
ACH-PL-22G/200 22G 200  
ACHA-PL-14G/100 14G 100  
ACHA-PL-14G/160 14G 160  
ACHA-PL-14G/200 14G 200  
ACHA-PL-16G/100 16G 100  
ACHA-PL-16G/150 16G 150  
ACHA-PL-16G/160 16G 160  
ACHA-PL-16G/200 16G 200  
ACHA-PL-16G/250 16G 250  
ACHA-PL-18G/100 18G 100  
ACHA-PL-18G/160 18G 160  
ACHA-PL-18G/200 18G 200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

- Diagnóstico citológico
- Aspiración de quistes
- Inyección de sustancias
- Procedimientos guiados por imágenes

Período de vida útil (si corresponde):

Tres (3) Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

- Unitaria
- Cajas de 20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PLASTIMED SRL

Lugar/es de elaboración:  
Av. Manuel Belgrano 2139  
Ciudad de Avellaneda  
Provincia de Buenos Aires  
República Argentina

En nombre y representación de la firma PLASTIMED 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- ISO 14971-16 ANÁLISIS DE RIESGO	PLASTIMED AR- ACH REV.00	06/03/20 26
2- ISO 14971-16 ANÁLISIS DE RIESGO  ISO 15223-15 INSTRUCCIONES DE USO Y ROTULADO  ISO 7864-17 REGISTRO DE DISEÑO	PLASTIMED AR- ACH REV.00 PLASTIMED RD- ACH	06/03/20 26 01/03/20 26
3-ISO 14971-16 ANÁLISIS DE RIESGO  ISO 7864-17 REGISSTRO DE DISEÑO	PLASTIMED AR- ACH REV.00 PLASTIMED RD- ACH INF.LABTESA 531329	06/03/20 26 06/03/20 26 10/03/20

ENSAYOS DE VOLUMEN A T=0 Y T=3 AÑOS		26
4-ISO 14971-16 ANÁLISIS DE RIESGO		
ISO 7864-17 ASTM-F-1980 ENSAYO DIMENSIONAL T=0/T=3 AÑOS ENSAYO DE CAUDAL T=0/T=3 AÑOS ENSAYO DE PENETRACIÒN T=0/T=3 AÑOS ENSAYO DE CORROSIÒN T=0/T=3 AÑOS	PLASTIMED AR- ACH REV.00 INF.LABTESA 531329	06/03/20 26 10/03/20 26
5-ISO 14971-16 ANÁLISIS DE RIESGO	PLASTIMED AR- ACH REV.00	06/03/20 26
6-ISO 14971-16 ANÁLISIS DE RIESGO	PLASTIMED AR- ACH REV.00	06/03/20 26
7-ISO 14971-16 ANÁLISIS DE RIESGO	PLASTIMED AR- ACH REV.00	06/03/20 26
ISO 14644-16 VALIDACIÒN DE ÀREA CONTROLADA	INF.CASIBA 02138/240815	15/08/20 24
ISO 7864-17 ENSAYO DE CORROSIÒN REGISTRO DE DISEÑO	INF.LABTESA 531329 PLASTIMED R-ACH	10/03/20 26 06/03/20 26
8-ISO 14971-16 ANÁLISIS DE RIESGO		
ISO 11135-14 CERTIFICAICÒN DE ESTERILIZADORA VALIDACIÒN DE PROCESO DE ESTERILIZACIÒN	PLASTIMED AR- ACH REV.00	06/03/20 26
ISO 11135/14 ASTN-F-1980 ENSAYO DE ESTERILIDAD T=0/T=3 AÑOS	INF.MAZDEN 011024 PLASTIMED VP-ETO/22	01/10/20 24 15/02/20 22
ISO 7864-17 ASTM-F-1980 ENSAYO DE GRADO DE LIMPIEZA	INF.LABTESA 531329	10/03/20 26
9-ISO 14971-16 ANÁLISIS DE RIESGO	PLASTIMED AR- ACH REV.00	06/03/20 26
10-N/A	N/A	N/A
11-N/A	N/A	N/A
12-N/A	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, 19 marzo 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 **PLASTIMED SRL** bajo el número PM **1028-79**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-001961-26-1