



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: 2626-1#0003

Número de PM:

2626-1

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJA HIPODERMICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12745 - Aguja Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BLUTTEST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aguja Hipodérmica 31GX1/6"
Aguja Hipodérmica 31GX1/4"
Aguja Hipodérmica 31GX1/3"
Aguja Hipodérmica 31GX1/2"
Aguja Hipodérmica 31GX5/8"
Aguja Hipodérmica 30GX1/6"
Aguja Hipodérmica 30GX1/4"
Aguja Hipodérmica 30GX1/3"
Aguja Hipodérmica 30GX1/2"
Aguja Hipodérmica 30GX5/8"

Aguja Hipodérmica 29GX1/6"
Aguja Hipodérmica 29GX1/4"
Aguja Hipodérmica 29GX1/3"
Aguja Hipodérmica 29GX1/2"
Aguja Hipodérmica 29GX5/8"
Aguja Hipodérmica 28GX1/6"
Aguja Hipodérmica 28GX1/4"
Aguja Hipodérmica 28GX1/3"
Aguja Hipodérmica 28GX1/2"
Aguja Hipodérmica 28GX5/8"
Aguja Hipodérmica 27GX1/6"
Aguja Hipodérmica 27GX1/4"
Aguja Hipodérmica 27GX1/3"
Aguja Hipodérmica 27GX1/2"
Aguja Hipodérmica 27GX5/8"
Aguja Hipodérmica 26GX1/3"
Aguja Hipodérmica 26GX1/2"
Aguja Hipodérmica 26GX5/8"
Aguja Hipodérmica 25GX5/8"
Aguja Hipodérmica 25GX3/4"
Aguja Hipodérmica 25GX1"
Aguja Hipodérmica 25GX1 1/2"
Aguja Hipodérmica 24GX3/4"
Aguja Hipodérmica 24GX1"
Aguja Hipodérmica 23GX1"
Aguja Hipodérmica 23GX1 1/4"
Aguja Hipodérmica 23GX1 1/2"
Aguja Hipodérmica 22GX1"
Aguja Hipodérmica 22GX1 1/4"
Aguja Hipodérmica 22GX1 1/2"
Aguja Hipodérmica 21GX1"
Aguja Hipodérmica 21GX1 1/4"
Aguja Hipodérmica 21GX1 1/2"
Aguja Hipodérmica 21GX2"
Aguja Hipodérmica 20GX1 1/2"
Aguja Hipodérmica 19GX1 1/2"
Aguja Hipodérmica 18GX1 1/2"
Aguja Hipodérmica 16GX1 1/2"
Aguja Hipodérmica 15GX1 1/2"
Aguja Hipodérmica 14GX1 1/2"

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE.

Indicación/es autorizada/s:

EN COMBINACIÓN CON UNA JERINGA O SET, LA AGUJA HIPODÉRMICA SE PUEDE UTILIZAR PARA LA INYECCIÓN EN EL CUERPO HUMANO Y ASPIRACIONES DE SOLUCIONES.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS.

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO.

Forma de presentación:

EL PRODUCTO SE PROVEE EN EMPAQUES CONTENIENDO 25, 40, 50 O 100 UNIDADES.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 758, 5th Binhai Road Binhai Industrial Park, Longwan

District, 325025 - ZHEJIANG - REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma BLUTTEST 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
1- EN ISO 14971; EN ISO 13485 / AC 2007; ISO 7864	N/A	N/A
2- EN ISO 14971; ISO 7864	N/A	N/A
3- EN ISO 11607; ISO 7864, EN 980	N/A	N/A

4- EN ISO 11607; ISO 7864, ASTM F 1980	N/A	N/A
5- EN ISO 11607; ISO 7864, 1041:2008	N/A	N/A
6- EN ISO 14971; ISO 14155-1	N/A	N/A
7- 7.1- EN ISO 10993-1/4/5/10/11; ISO 7864	N/A	N/A
7-7.2 - EN ISO 7864; ISO 11607-1; ISO 10993-11, ISO 11737-1	N/A	N/A
7-7.3 - EN ISO 7864	N/A	N/A
7-7.4 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



GUIDOBONO Fernando Esteban
CUIL 20323218790

Responsable Legal
Firma y Sello



ROCCA Graciela Beatriz
CUIL 27209454195

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 **BLUTTEST S.A.** bajo el número PM **2626-1**

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.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001973-26-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494