



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 669-084#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/02/2026

Número de PM:

669-084

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas biseladas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-180 – Agujas para inyección subcutánea / Entrada de infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

B. Braun

Modelos (en caso de clase II y equipos):

04448286 / 4448286 Winged Surecan® 19G x 15mm

04448294 / 4448294 Winged Surecan® 19G x 20mm

04448308 / 4448308 Winged Surecan® 19G x 25mm

04448332 / 4448332 Winged Surecan® 20G x 15mm

04448340 / 4448340 Winged Surecan® 20G x 20mm

04448359 / 4448359 Winged Surecan® 20G x 25mm

04448367 / 4448367 Winged Surecan® 20G x 30mm

04448375 / 4448375 Winged Surecan® 22G x 12mm

04448383 / 4448383 Winged Surecan® 22G x 15mm
04448391 / 4448391 Winged Surecan® 22G x 20mm
04448405 / 4448405 Winged Surecan® 22G x 25mm
04448430 / 4448430 Winged Surecan® Y-site 19G x 20mm
04448448 / 4448448 Winged Surecan® Y-site 19G x 25mm
04448472 / 4448472 Winged Surecan® Y-site 20G x 15mm
04448480 / 4448480 Winged Surecan® Y-site 20G x 20mm
04448499 / 4448499 Winged Surecan® Y-site 20G x 25mm
04448529 / 4448529 Winged Surecan® Y-site 22G x 15mm
04448537 / 4448537 Winged Surecan® Y-site 22G x 20mm
04448545 / 4448545 Winged Surecan® Y-site 22G x 25mm
04448553 / 4448553 Winged Surecan® Y-site 22G x 30mm
04447042 / 4447042 Surecan® Safety II 19G x 12mm
04447000 / 4447000 Surecan® Safety II 19G x 15mm
04447001 / 4447001 Surecan® Safety II 19G x 20mm
04447002 / 4447002 Surecan® Safety II 19G x 25mm
04447003 / 4447003 Surecan® Safety II 19G x 32mm
04447004 / 4447004 Surecan® Safety II 19G x 38mm
04447043 / 4447043 Surecan® Safety II 20G x12mm
04447005 / 4447005 Surecan® Safety II 20G x 15mm
04447006 / 4447006 Surecan® Safety II 20G x 20mm
04447007 / 4447007 Surecan® Safety II 20G x 25mm
04447008 / 4447008 Surecan® Safety II 20G x 32mm
04447009 / 4447009 Surecan® Safety II 20G x 38mm
04447044 / 4447044 Surecan® Safety II 22G x12mm
04447010 / 4447010 Surecan® Safety II 22G x 15mm
04447011 / 4447011 Surecan® Safety II 22G x 20mm
04447012 / 4447012 Surecan® Safety II 22G x 25mm
04447013 / 4447013 Surecan® Safety II 22G x 32mm
04447057 / 4447057 Surecan safety II Caresite Y 19G x 12mm
04447045 / 4447045 Surecan safety II Caresite Y 19G x 15mm
04447046 / 4447046 Surecan safety II Caresite Y 19G x 20mm
04447047 / 4447047 Surecan safety II Caresite Y 19G x 25mm
04447048 / 4447048 Surecan safety II Caresite Y 19G x 32mm
04447049 / 4447049 Surecan safety II Caresite Y 19G x 38mm
04447058 / 4447058 Surecan safety II Caresite Y 20G x 12mm
04447050 / 4447050 Surecan safety II Caresite Y 20G x 15mm
04447051 / 4447051 Surecan safety II Caresite Y 20G x 20mm
04447052 / 4447052 Surecan safety II Caresite Y 20G x 25mm
04447053 / 4447053 Surecan safety II Caresite Y 20G x 32mm
04447059 / 4447059 Surecan safety II Caresite Y 22G x 12mm
04447054 / 4447054 Surecan safety II Caresite Y 22G x 15mm
04447055 / 4447055 Surecan safety II Caresite Y 22G x 20mm
04447056 / 4447056 Surecan safety II Caresite Y 22G x 25mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Infusiones a través de reservorios subcutáneos

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años para:

04447057/4447057, 04447045/4447045, 04447046/4447046, 04447047/4447047,
04447048/4447048, 04447049/4447049, 04447058/4447058, 04447050/4447050,
04447051/4447051, 04447052/4447052, 04447053/4447053, 04447059/4447059,
04447054/4447054, 04447055/4447055, 04447056/4447056

El resto 5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Está envasado individualmente en envase estéril identificado como tal.

Presentaciones: Caja por 5 unidades.

Caja por 15 unidades.

Caja por 20 unidades.

Caja por 25 unidades.

Caja por 50 unidades.

Caja por 60 unidades.

Caja por 100 unidades.

Caja por 1000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) B.Braun Medical.
- 2) B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 26 rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, Francia
- 2) Bayan Lepas Free, Zona Industrial / 11900 Penang / Malasia.

En nombre y representación de la firma B. BRAUN MEDICAL 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
<p>1 Registration file DEN0001 Design controls + Physical tests. MMC Winged Surecan EN ISO 13485 Quality Management System. Risk management file according to EN ISO 14971.</p>		
<p>2 Design controls + Physical tests. MMC Winged Surecan EN ISO 13485 Quality Management System Risk management file according to EN ISO 14971.</p>		
<p>3 Design controls + Physical tests. MMC Winged Surecan Clinical data file.</p>		
<p>4 Design controls + Physical tests. MMC Winged Surecan Clinical data file.</p>		
<p>5 Design controls + Physical tests. MMC Winged Surecan Clinical data file.</p>		
<p>6 Clinical data file. Risk management file according to EN ISO 14971. Design controls + Physical tests. MMC Winged Surecan Clinical data file.</p>		
<p>7,1 Biological Evaluation Report of Winged Surecan (EN ISO 10993-</p>		

<p>1). Clinical data file.</p> <p>7,2 Biological Evaluation Report of Winged Surecan (EN ISO 10993-1). EO residuals according to ISO 10993-7. Environmental monitoring procedure. Clinical data file.</p> <p>7,3 Biological Evaluation Report of Winged Surecan (EN ISO 10993-1). Design controls. MMC Winged Surecan Clinical data.</p> <p>7,4 Na</p> <p>7,5 Biological Evaluation Report of Winged Surecan (EN ISO 10993-1). EO residuals according to ISO 10993-7. Risk management file according to EN ISO 14971.</p> <p>7,6 EO residuals according to ISO 10993-7. Risk management file according to EN ISO 14971.</p> <p>8.1 Production environmental conditions : IS07 / IS08. SOP HC-MY01-G-5-4-05-005-0 "routine control for an EO sterilization process for MD" SOP HC-MY01-G-5-4-06-013-0 " EO sterilization validation for MD" EN ISO 13485 Quality Management System.</p> <p>8,2 Na</p> <p>8,3 EN ISO 13485 Quality Management System. SOP HC-MY01-G-5-4-05-005-0 "routine control for an EO sterilization process for MD" SOP HC-MY01-G-5-4-06-013-0 " EO sterilization validation for MD"</p> <p>8,4 SOP HC-MY01-G-5-4-05-005-0 "routine control for an EO</p>		
---	--	--

<p>sterilization process for MD" SOP HC-MY01-G-5-4-06-013-0 " EO sterilization validation for MD"</p> <p>8,5 EN ISO 13485 Quality Management System. SOP HC-MY01-G-5-4-05-005-0 "routine control for an EO sterilization process for MD" SOP HC-MY01-G-5-4-06-013-0 " EO sterilization validation for MD"</p> <p>8,6 Na</p> <p>8,7 Na</p> <p>9,1 Design controls + Physical tests. MMC Winged Surecan Clinical data file.</p> <p>9,2 Design controls + Physical tests. MMC Winged Surecan Clinical data file. Risk management file according to EN ISO 14971.</p> <p>9,3 Na</p> <p>10 Na</p> <p>11 Na</p> <p>12 Na</p> <p>13,1 Labelling</p> <p>13,2 Labelling. EN 980 / ISO15223-1.</p> <p>13,3 a,b,c,d,e,f, i k m Labelling</p>		
--	--	--

13,3 g, h,j, l Na		
13,3 Labeling		
13,4 Labeling		
13,5 Labeling Manufacturing batch (OF)		
13,6 a,c,d,g,i,k,l,m,q IFU for Winged Surecan® without Y-site claimed for High Pression injection		
13,6 b,e,f,h,j,n,o,p na		

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, 15 abril 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **B. BRAUN MEDICAL S.A.** bajo el número PM **669-084** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002100-26-3