



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: 1058-28#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/01/2006

Número de PM:

1058-28

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas hipodérmicas, micro-cánulas y Kit

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 Aguja Hipodérmica

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, ETW y UTW, 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, ETW y UTW, 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, ETW y UTW, 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, ETW y UTW, BL y BC

26G x 1/3, 26G x 1/2, 26G x 5/8. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 25G x 5/8, 25G x 3/4, 25G x 1, 25G x 1 1/2 RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 24G x 3/4, 24G x 1. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 23G x 1, 23G x 1 1/4, 23G x 1 1/2. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 22G x 1, 22G x 1 1/4, 22G x 1 1/2. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 21G x 1, 21G x 1 1/4, 21G x 1 1/2, 21G x 2. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 20G x 1, 20G x 1 1/2. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 19G x 1 1/2. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 18G x 1, 18G x 1 1/2. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 17G x 1 1/2. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 16G x 1, 16G x 1 1/4, 16G x 1 1/2. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 15G x 1 1/2. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 14G x 1 1/4, 14G x 1 1/2. RW, TW, ETW y UTW, BL y BC
 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G, 16G, 14G

• Aguja 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 / óxido de etileno

Forma de presentación:

X1, x 5, x 10, x 20, x 50, x 100, x 5000 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
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, 13 julio 2026

FUTERMAN
N Marcelo
Alberto
Firmado digitalmente por
FUTERMAN
Marcelo Alberto
Fecha: 2026.07.13
12:19:41 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

BORGA
Maria
Laura
Firmado digitalmente por
BORGA Maria
Laura
Fecha: 2026.07.13
12:20:24 -03'00'
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.** bajo el número PM **1058-28** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 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



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-002461-26-0

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 15:48:05



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494