



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: 1594-101#0001

Número de PM:

1594-101

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS PARA BIOPSIA Y ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734 Aguja, para Biopsia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KFF

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Códigos Descripción

AMO-1305 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 13 G x 5 cm

AMO-13075 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 13 G x 7,5 cm

AMO-1308 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 13 G X 8 cm

AMO-1310 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 13 G x 10 cm

AMO-1312 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 13 G x 12 cm

AMO-1405 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 14 G x 5 cm

AMO-14075 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 14 G x 7,5 cm

AMO-1408 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 14 G x 8 cm

AMO-1410 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 14 G x 10 cm

AMO-1412 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 14 G x 12 cm
AMO-1505 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 15 G x 5 cm
AMO-15075 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 15 G x 7,5 cm
AMO-1508 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 15 G x 8 cm
AMO-1510 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 15 G x 10 cm
AMO-1512 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 15 G x 12 cm
AMO-1605 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 16 G x 5 cm
AMO-16075 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 16 G x 7,5 cm
AMO-1608 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 16 G x 8 cm
AMO-1610 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 16 G x 10 cm
AMO-1612 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 16 G x 12 cm
AMO-1805 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 18 G x 5 cm
AMO-18075 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 18 G x 7,5 cm
AMO-1808 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 18 G x 8 cm
AMO-1810 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 18 G x 10 cm
AMO-1812 Aguja para Aspiración de Médula Ósea 18 G x 12 cm
BMO-0810 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 8 G x 10 cm
BMO-0812 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 8 G x 12 cm
BMO-0815 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 8 G x 15 cm
BMO-0816 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 8 G x 16 cm
BMO-0910 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 9 G x 10 cm
BMO-0912 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 9 G x 12 cm
BMO-0915 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 9 G X 15 cm
BMO-0916 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 9 G x 16 cm
BMO-1110 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 11 G x 10 cm
BMO-1112 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 11 G x 12 cm
BMO-1115 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 11 G x 15 cm
BMO-1116 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 11 G x 16 cm
BMO-1310 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 13 G x 10 cm
BMO-1312 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 13G x 12 cm
BMO-1315 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 13 G x 15 cm
BMO-1316 Aguja para Biopsia de Médula Ósea 13 G x 16 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Una aguja de médula ósea es un instrumento médico estéril, desechable y de alta precisión diseñado para extraer muestras sólidas de tejido medular (biopsia) y/o parte líquida (aspiración) desde la cresta ilíaca u otro hueso, con el fin de realizar estudios diagnósticos como anemias, leucemias y otras patologías.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Venta por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar/es de elaboración:

Espora 41/49/51 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.

En nombre y representación de la firma KFF 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 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Agujas para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -PO 7.3.0-00-00 Control de Diseño y Desarrollo Rev 05	27/01/2025 A 12/09/2025
2 2 – A -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Agujas para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -PO 7.3.0-00-00 Control de Diseño y Desarrollo Rev 05	27/01/2025 A 12/09/2025
2- B -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Agujas para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -Instrucciones de Uso -Etiquetado	12/09/2025 A 18/09/2025

-Disp. 64/2025-ANMAT		
2- C -Disp. 64/2025-ANMAT -Disp. 3266/2013-ANMAT	-Instrucciones de Uso -Etiquetado	18/09/2025
3 -Disp. 64/2025-ANMAT -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Aguja para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -PO 7.3.0-00-00 Control de Diseño y Desarrollo Rev 05 -Instrucciones de Uso -Etiquetado	27/01/2025 A 12/09/2025
4 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 64/2025-ANMAT -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Aguja para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -PO 7.3.0-00-00 Control de Diseño y Desarrollo Rev 05 -Instrucciones de Uso -Etiquetado	27/01/2025 A 12/09/2025
5 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 64/2025-ANMAT -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Aguja para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -Instrucciones de Uso -Etiquetado	12/09/2025 A 18/09/2025
6 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 64/2025-ANMAT -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Aguja para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -Instrucciones de Uso -Etiquetado	12/09/2025 A 18/09/2025
7 7.1. A .B -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Aguja para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00	12/09/2025
7.2 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Aguja para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00	12/09/2025
7.3 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Aguja para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -PO 7.3.0-00-00 Control de Diseño y Desarrollo Rev 05	27/01/2025 A 12/09/2025
7.4 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Aguja para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00	12/09/2025
8 8.1 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Aguja para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00	12/09/2025
8.2 NO	-	-
8.3 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016	-PM 1594-101 - Aguja para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -PO 7.3.0-00-00	27/01/2025 A 12/09/2025

-Disp. 3266/2013-ANMAT -Disp. 64/2025-ANMAT	Control de Diseño y Desarrollo Rev 05 -Instrucciones de Uso -Etiquetado	
8.4 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT -ISO 11607-1 -ISO 11607-2	-PM 1594-101 - Agujas para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -Validación del proceso de esterilización ETO- Reporte I-VP 006-25 ETO-P1 - Validación del Proceso de envasado	01/08/2025 A 12/09/2025
8.5 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -ISO 11607-1 -ISO 11607-2 -ISO 14644-1 -Disp. 3266/2013-ANMAT	-PM 1594-101 - Agujas para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -Validación del proceso de esterilización ETO- Reporte I-VP 006-25 ETO-P1 - Validación del Proceso de envasado	01/08/2025 A 12/09/2025
8.6 NO	-	-
8.7 NO	-	-
9 9.1 -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT -Disp. 64/2025-ANMAT	-PM 1594-101 - Agujas para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -Instrucciones de Uso -Etiquetado	12/09/2025 A 18/09/2025
9.2.A -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT -Disp. 64/2025-ANMAT	-PM 1594-101 - Agujas para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -Instrucciones de Uso -Etiquetado	12/09/2025 A 18/09/2025
9.2.B -ISO 14971:2019 -ISO 13485:2016 -Disp. 3266/2013-ANMAT -Disp. 64/2025-ANMAT	-PM 1594-101 - Agujas para Biopsia - FO-7.3-00-12 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev 00 -PO 7.3.0-00-00 Control de Diseño y Desarrollo Rev 05 -Instrucciones de Uso	18/04/2008 A 12/09/2025
9.2.C NO	-	-
10 NO	-	-
11 NO	-	-
12 NO	-	-

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, 12 agosto 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 **KFF S.A.** bajo el número PM **1594-101**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-003065-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026
15:42:50



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



FONTANA Juan Ariel
CUIL 20220990088



SALDIVAR Cintia Liz
CUIL 27332171742