



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: 1292-49#0001

Número de PM:

1292-49

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas y sistemas de extracción de sangre para utilizar con tubos de extracción al vacío

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-736 Agujas, para extracción de sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IMPROVE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) IMPROSAFE® Sistema de recolección de sangre con soporte incorporado

Medida Código

25G x 3/4" x 7" 596125192

25G x 3/4" x 12" 596125302

23G x 3/4" x 7" 596123192

23G x 3/4" x 12" 596123302

22G x 3/4" x 7" 596122192

22G x 3/4" x 12" 596122302

21G x 3/4" x 7" 596121192

21G x 3/4" x 12" 596121302

2) IMPROSAFE® Sistema de recolección de sangre

Medida Código

25G x 3/4" x 7" 596125190

25G x 3/4" x 12" 596125300

23G x 3/4" x 7" 596123190

23G x 3/4" x 12" 596123300

22G x 3/4" x 7" 596122190

22G x 3/4" x 12" 596122300

21G x 3/4" x 7" 596121190

21G x 3/4" x 12" 596121300

3) Aguja multi-muestreo (con o sin sistema flashback de visualización de sangre)

Medida Código

18G x 1 1/2" 592118380

20G x 1 1/2" 592120380

20G x 1" 592120250

21G x 1 1/2" 592121380

21G x 1" 592121250

22G x 1 1/2" 592122380

22G x 1" 592122250

23G x 1 1/2" 592123380

23G x 1" 592123250

4) Sistema de recolección de sangre

Medida Código

25G x 3/4" x 7" 594125190

25G x 3/4" x 12" 594125300

24G x 3/4" x 7" 594124190

24G x 3/4" x 12" 594124300

23G x 3/4" x 7" 594123190

23G x 3/4" x 12" 594123300

22G x 3/4" x 7" 594122190

22G x 3/4" x 12" 594122300

21G x 3/4" x 7" 594121190

21G x 3/4" x 12" 594121300

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Para la extracción de muestras de sangre por venipuntura a los fines de realizar diversos análisis sobre las mismas

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

Estuches x 50 unidades; estuches x 100 unidades; cajas x 500 unidades; cajas x 2000 unidades; cajas x 4000 unidades; cajas x 5000 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, China

En nombre y representación de la firma Laboratorios Britania 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 13485:2016 ISO EN 10993-1:2018 EN 980:2008 ISO 14971:2020 UNE-EN ISO 11135:2015	N/A	N/A

2- ISO 13485:2016 ISO EN 10993-1:2018 ISO 14971:2020 3- --- 4- EN 980:2008 ISO 14971:2020 5- ISO 13485:2016 EN 980:2008 6- ISO 14971:2020 ISO EN 10993-1:2018 EN 980:2008 7.1- ISO EN 10993-1:2018 7.2- ISO 13485:2016 ISO EN 10993-1:2018 UNE-EN ISO 11135:2015 7.3- ISO 13485:2016 ISO EN 10993-1:2018 7.4- --- 7.5- ISO 13485:2016 ISO 14971:2020 7.6- --- 8.1- ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 11135:2015 ISO 14971:2020 8.2- --- 8.3- EN 980:2008 8.4- UNE-EN ISO 11135:2015 8.5- --- 8.6- --- 8.7- --- 9.1- --- 9.2-		
--	--	--

ISO 13485:2016		
ISO 14971:2020		
9.3-		

10-		

11-		

12-		

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, 22 julio 2026

**MEDA
Federico
Ignacio**

Firmado
digitalmente por
MEDA Federico
Ignacio
Fecha: 2026.07.22
08:48:43 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



Firmado
digitalmente por
ROSSI Alejandro
Martin
Fecha:
2026.07.22
08:32:07 -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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios Britania S.A.** bajo el número PM **1292-49**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 julio 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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-004071-26-6



SARNO Nadia
CUIL 27316955180