



**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: 2028-83#0001

Número de PM:

2028-83

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas con y sin sitios de inyección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-180 Agujas para inyección subcutánea / entrada de infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Gripper <sup>TM</sup>

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aguja Gripper 22G X 1" (25MM) 21-2714-24  
Aguja Gripper 22G X 1.25" (32MM) 21-2715-24  
Aguja Gripper, 20G X 1" (25MM) 21-2717-24  
Aguja Gripper 20G X 1.25" (32MM) 21-2718-24  
Aguja Gripper 19G X 1" (25MM) 21-2720-24  
Aguja Gripper 19G X 1.25" (32MM) 21-2721-24  
Aguja Gripper 22G X .75" (19MM) 21-2733-24  
Aguja Gripper 20G X .75" (19MM) 21-2734-24  
Aguja Gripper, 19G X .75" (19MM) 21-2735-24  
Aguja Gripper 22G X 1" (25MM),sitio en Y 21-2940-24

Aguja Gripper 20G X 1" (25MM), sitio en Y 21-2948-24  
Aguja Gripper 19G X 1" (25MM), sitio en Y 21-2956-24  
Aguja Gripper 19G X 1.25" (32MM), sitio en Y 21-2957-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 20G X 1" 21-3362-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 20G X 1.25", 21-3363-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 19G X 1", 21-3364-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 19G X 1.25", 21-3365-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 20G X .75", 21-3367-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 19G X .75", 21-3368-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 20G X .625", 21-3369-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 20G X .625", sin aguja sitio en Y 21-3464-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 20G X .75", sin aguja sitio en Y 21-3465-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 20G X 1", sin aguja sitio en Y 21-3466-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 20G X 1.25", sin aguja sitio en Y 21-3467-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 19G X .75", sin aguja sitio en Y 21-3468-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 19G X 1", sin aguja sitio en Y 21-3469-24  
Aguja Gripper Plus, inyectable con precision, 19G X 1.25", sin aguja sitio en Y 21-3470-24

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Para la administración o extracción de líquidos de puertos implantados, diseñado para ayudar a proteger contra la exposición a patógenos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (EtO)

Forma de presentación:

Caja con 12 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- ICU Medical, Inc.
- 2- ICU Medical Manufacturing S.A DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1-6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, Estados Unidos
- 2-Avenida Calidad N°14409 - Parque Industrial Internacional Tijuana, B.C C.P Baja California 22424 – México

En nombre y representación de la firma ICU Medical Argentina 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
EN ISO 13485:2016/AC ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-3:2014 ISO 10993-4:2017 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-6:2016 ISO 10993-7:2008 + AC:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2017 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-17:2002 ISO 10993-18:2020 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 ISO 80369-7:2016 ISO 6009:2016 ISO 7864:2016 ISO 15510:2014 ISO 23908:2011 ISO 8536-14:2016 ISO 8536-10:2015 ISO 8536-9:2015 ISO 8536-4:2010 + Amd 1:2013 EN 556-1:2001 + AC:2006	NA	NA

ISO 11135-1:2007		
ISO 11138-2:2017		
ISO 11737-1:2006 + Cor1:2007		
ISO 11737-2:2009		
EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
EN ISO 11607-1:2009		
EN ISO 11607-2:2006		

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, 01 junio 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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-83**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004212-26-3