



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: 2028-84#0001

Número de PM:

2028-84

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 Plus™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

21-3366-24, Aguja GRIPPER PLUS, inyectable con precisión, 22G X .75"

21-3370-24, Aguja GRIPPER PLUS, inyectable con precisión, 22G X .625"

21-3371-24, Aguja GRIPPER PLUS, inyectable con precisión, 22G X 1"

21-3372-24, Aguja GRIPPER PLUS, inyectable con precisión, 22G X 1.25"

21-3460-24, Aguja GRIPPER PLUS, inyectable con precisión, 22G X .625", sin aguja, sitio en Y

21-3461-24, Aguja GRIPPER PLUS, inyectable con precisión, 22G X .75", sin aguja, sitio en Y

21-3462-24, Aguja GRIPPER PLUS, inyectable con precisión, 22G X 1 sin aguja, sitio en Y

21-3463-24, Aguja GRIPPER PLUS, inyectable con precisión, 22G X 1.25", sin aguja, sitio en Y

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):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (EtO)

Forma de presentación:

Caja por 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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 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	NA	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, 16 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **ICU Medical Argentina S.R.L** bajo el número PM **2028-84**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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°: 1-0047-3110-004215-26-4