



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: 3042-25#0001

Número de PM:

3042-25

Nombre Descriptivo del producto:

Lancetas estériles desechables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-440 Lancetas, para Sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Beijing Ruicheng Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

21GI, 23GI, 25GI, 26GI, 27GI, 28GI, 30GI, 31GI, 32GI, 33GI;
21G II , 23G II , 25G II , 26G11, 27G II , 28GII , 30G II;
21GIV, 23GIV, 25GIV, 26GIV, 27GIV, 28GIV, 30GIV;
21GV, 23GV, 25GV, 26GV, 27GV, 28GV, 30GV;
21GM3, 23GM3, 25GM3, 26GM3, 27GM3, 28GM3, 30GM3;
21GM3 Plus, 23GM3 Plus, 25GM3 Plus, 26GM3 Plus, 27GM3 Plus, 28GM3 Plus, 30GM3 Plus;
21GM4, 23GM4, 25GM4, 26GM4, 27GM4, 28GM4, 30GM4;
21GW2, 23GW2, 25GW2, 26GW2, 27GW2, 28GW2, 30GW2;
21GM5, 23GM5, 25GM5, 26GM5, 27GM5, 28GM5, 30GM5;
21GM5 Mini, 23GM5 Mini, 25GM5 Mini, 26GM5 Mini, 27GM5 Mini, 28GM5 Mini, 30GM5 Mini;

21GM6, 23GM6, 25GM6, 26GM6, 27GM6, 28GM6, 30GM6;
21GM7, 23GM7, 25GM7, 26GM7, 27GM7, 28GM7, 30GM7;
21GE1, 23GE1, 25GE1, 26GE1, 27GE1, 28GE1, 30GE1;

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las lancetas estériles desechables se utilizan para punzar la piel con el fin de obtener muestras de sangre capilar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Rayos Gamma.

Forma de presentación:

caja x 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Building 5, No. 8, Yanqi West Road, Yanqi Economic Development Zone, Huairou District 1014
07 Beijing, China

En nombre y representación de la firma MEDCORE 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- EN 556-1:2001+AC:2006 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 7153-1:2016 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 2- EN 556-1:2001+AC:2006 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 7153-1:2016 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11737-2:2009 3- EN 556-1:2001+AC:2006 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 7153-1:2016 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2009 MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 4- EN 556-1:2001+AC:2006 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 7153-1:2016 5- EN 556-1:2001+AC:2006 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1:2017 6- EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 7- 7.1- SO10993-1:2018 EN ISO 10993-4:2017	N/A	N/A

EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 7153-1:2016		
EN ISO 14971:2012		
7.2- ISO10993-1:2018		
EN ISO 10993-4:2017		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2013		
EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 14971:2012		
8- 8.1- EN ISO 15223-1:2016		
EN ISO 11137-1:2015		
EN ISO 11137-2:2015		
EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 11737-2:2009		
8.3- EN 556-1:2001+AC:2006		
EN ISO 15223-1:2016		
EN ISO 11607-1:2017		
8.4- EN ISO 11137-1:2015		
EN ISO 11137-2:2015		
8.5- EN ISO 14644-1:2015		
EN ISO 14644-2:2015		
9- 9.1- EN ISO 15223-1:2016		
9.2- a) EN ISO 14971:2012		

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, 24 junio 2026

VAZQUEZ
Mauro
Andres

Firmado digitalmente
por VAZQUEZ Mauro
Andres
Fecha: 2026.07.02
22:31:09 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
Firmado digitalmente por:
CARRIZZO Maria Lorena
A.N.M.A.T. Fecha y hora: 21.09.2026 09:49:52

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 **MEDCORE S.A.** bajo el número PM **3042-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 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°: 1-0047-3110-004558-26-1



KOHAN Pablo Adolfo
CUIL 20202819479