



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: 50002-4#0001

Número de PM:

50002-4

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas Hipodermicas de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12 745 Agujas Hipodermicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EasyPoint

Modelos (en caso de clase II y equipos):

82211

30G x 1/2"

Aguja EasyPoint (para jeringa de 3 mL o menor)

82091

25G x 5/8"

Aguja EasyPoint (para jeringa de 3 mL o menor)

82011

25G x 1"

Aguja EasyPoint (para jeringa de 3 mL o menor)

82031

23G x 1"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 3 mL o menor)
85291
25G x 3/8"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
85211
25G x 1"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
85231
23G x 1"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
85011
25G x 1 1/2"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
85021
22G x 1"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
85031
22G x 1 1/2"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
85041
21G x 1"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
85051
21G x 1 1/2"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
85061
20G x 1"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
85071
20G x 1 1/2"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
85081
18G x 1"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
85091
18G x 1 1/2"
Aguja EasyPoint (para jeringa de 10 mL o menor)
82311
25G x 1"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
82331
23G x 1"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
82391
25G x 5/8"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
85311
25G x 1 1/2"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
85321

22G x 1"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
85331
22G x 1 1/2"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
85341
21G x 1"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
85351
21G x 1 1/2"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
85361
20G x 1"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
85371
20G x 1 1/2"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
85381
18G x 1"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
85391
18G x 1 1/2"
Aguja EasyPoint (con jeringa incluida de 3 mL)
26011
22G x 1 1/2"
Aguja EasyPoint (con soporte para tubo de extracción de sangre)
26021
21G x 1 1/4"
Aguja EasyPoint (con soporte para tubo de extracción de sangre)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas EasyPoint están diseñadas para la inyección percutánea y/o la aspiración de fluidos, empleando jeringas Luer Lock o Luer Slip. Asimismo, pueden utilizarse para inyectar o aspirar fluidos mediante dispositivos de acceso externos que sean compatibles con el uso de agujas. El propósito fundamental de la aguja Easy Point es ofrecer un método seguro y fiable para la extracción y/o inyección de fluidos con jeringas de conexión Luer. La aguja EasyPoint debe ser utilizada por personas que realicen la extracción y/o inyección de fluidos con jeringas de conexión Luer, siguiendo siempre las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad (envase blister)
Cajas conteniendo 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC
2. JUMIN BIO-TECHNOLOGIES, CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

1. 511 Lobo Ln, Little Elm, TX 75068, Estados Unidos de América
2. 396 Renjie South Road, Fengxian District, Shanghai 201400, China.

En nombre y representación de la firma Drogueria Varadero 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 14971:2019 IEC 62366-1:2020 2.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2020	No aplica	No aplica
3.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2019	No aplica	No aplica

ISO 11607-2:2019 ASTM D4169 4.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2020 5.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 ASTM D4169		
6.- ISO 14971:2019 7.1.- ISO 13485:2016 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 7.2.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 7.3.- ISO 13485:2016 ISO 10993-1:2018 7.4.- No Aplica 7.5.- ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5 ISO 10993-10 7.6.- ISO 14971:2019	No aplica	No aplica
8.1.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11135 ISO 7864 8.2.- No Aplica 8.3.- ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 ISO 11135 8.4.- ISO 11135 8.5.- ISO 13485:2016 8.6.- No Aplica 8.7.- ISO 14971:2019	No aplica	No aplica
9.1.- ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2020 9.2.- ISO 14971:2019 9.3.- No Aplica	No aplica	No aplica
10.1.- No Aplica 10.2.- No Aplica 10.3.- No Aplica 11.1.- No Aplica 11.2.- No Aplica 11.2.1.- No Aplica 11.2.2.- No Aplica 11.3.- No Aplica 11.3.1.- No Aplica 11.4.- No Aplica	No aplica	No aplica

11.4.1.- No Aplica		
11.5.- No Aplica		
11.5.1.- No Aplica		
11.5.2.- No Aplica		
11.5.3.- No Aplica		
12.1.- No Aplica	No aplica	No aplica
12.2.- No Aplica		
12.3.- No Aplica		
12.4.- No Aplica		
12.5.- No Aplica		
12.6.- No Aplica		
12.7.1.- ISO 14971:2019		
IEC 62366-1:2020		
12.7.2.- No Aplica		
12.7.3.- No Aplica		
12.7.4.- ISO 14971:2019		
IEC 62366-1:2020		
12.7.5.- No Aplica		
12.8.- No Aplica		
12.8.1.- No Aplica		
12.8.2.- No Aplica		
12.9.- No Aplica		
13.1.- ISO 15223-1		
ISO 20417		
13.2.- ISO 15223-1		
ISO 20417		
13.3.- ISO 15223-1		
ISO 20417		
13.4.- No Aplica		
13.5.- No Aplica		
13.6.- ISO 20417		

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, 14 julio 2026

SALAZAR Maximo Sebastian
Firmado digitalmente por
SALAZAR Maximo Sebastian
Fecha: 2026.07.17 15:19:29 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GAUNA Roxana Maria Del Huerto
Firmado digitalmente por GAUNA
Roxana Maria Del Huerto
Fecha: 2026.07.16 15:18:20 -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 **Drogueria Varadero S.A.** bajo el número PM **50002-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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



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°: 1-0047-3110-005023-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 29.07.2026 10:53:07



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180