



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: 236-152#0001

Número de PM:

236-152

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS HIPODERMICAS DESECHABLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 AGUJAS HIPODÉRMICAS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TERUMO AGANI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 30G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas hipodérmicas desechables están destinadas a la inyección o extracción de fluidos, principalmente del cuerpo humano. El producto está previsto para su uso con una jeringa desechable y la aguja debe utilizarse inmediatamente después de la carga del medicamento.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Caja conteniendo 100 unidades estériles envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

En nombre y representación de la firma SEISEME 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 ISO 7864:2016 and	-	-

Q/KDL 024-2013 Q/KDL 034-2023 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 revision 4 EN ISO 11737-1: 2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 15223-1:2021		
2. EN ISO 14971:2019/A11:2021	-	-
3. EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV2.12/2 REV2. EN ISO 15223-1:2021	-	-
4. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
5. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
6. EN ISO 7864:2016 Q/KDL 024-2013 Q/KDL 034-2023 EN ISO 80369-7:2021	-	-
7. EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	-	-
8. MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 EN ISO 14971:2019/A11:2021	-	-
9. EN 62366-1:2015/A1:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 EN ISO 14971:2019/A11:2021	-	-
10. 10.1. EN ISO 7864:2016 and Q/KDL 024-2013 Q KDL 034-2023 EN ISO 10993-series. 10.2. 1. Type test for device in accordance with EN ISO 7864:2016 and Q/KDL 024-2013, Q/KDL034-2023; 2. Prepare the production SOP;	-	-

3. Perform the package validation in accordance with ISO 11607-1/2; 4. Use indication in IFU; 5. Do the risk analysis for device in accordance with EN ISO 14971:2019/A11:2021. 10.3. 1. EN ISO 7864:2016 as the test directive to test the chemical performance after extraction; 2. Post-market records; 3. EN ISO 10993-1. 10.4. 10.4.1. 1. The raw materials are checked to comply with the requirements of medical class; 2. The particles are controlled in production process; the ISO class 8 clean room can ensure product sterility; 3. Test the relevant performance in accordance with EN ISO 7864:2016 and Q/KDL 024-2014; Q/KDL 034-2023 4. The EO content is verified in accordance with ISO 10993-7; 5. EN ISO 11737-1: 2018/A1:2021; 6. EN ISO 11737-2:2020; 7. EN ISO 11138-1:2017; 8. EN ISO 11138-2:2017. 10.4.2. Regulation (EU) 2017/745 10.4.5. EN ISO 15223-1:2021 10.5. 1. EN ISO 7864:2016 and Q/KDL 024-2013; 2. Validate the production environment in accordance with EN ISO 14644-1/2; 3. Process inspection specification; 4. Package validation in accordance with EN ISO 7864:2016; 5. EN ISO 15223-1:2021. 10.6. 1. EN ISO 7864:2016 and Q/KDL 024-2013; 2. Validate the production environment in accordance with EN ISO 14644-1/2; 3. Process inspection specification;		
11. 11.1.	-	-

1. EN ISO 7864:2016 and Q/KDL 024-2013; 2. Cleanroom validation report in accordance with EN ISO 14644-1/2; 3. Package system validation report in accordance with EN ISO 11607-1/2; 4. Stimulated transportation validation to confirm the package integrity and device integrity; 5. EN ISO 11737-1: 2018/A1:2021; 6. EN ISO 11737-2:2020; 7. EN ISO 11138-1:2017; 8. EN ISO 11138-2:2017. 11.2. 1. Package study in accordance with ISO 11607-1/2; 2. EO sterilization in accordance with EN ISO 11135:2014/A1:2019; 3. EN ISO 11737-1: 2018/A1:2021; 4. EN ISO 11737-2:2020; 5. EN ISO 11138-1:2017; 6. EN ISO 11138-2:2017. 11.3. 1. Labelling design in accordance with EN ISO 15223-1:2021; 2. Package design and validation in accordance with EN ISO 11607-1/2. 11.4. 1. Labelling design in accordance with EN ISO 15223-1:2021; 2. Package design and validation in accordance with EN ISO 11607-1/2; 11.5. 1. EN ISO 14644-1/2; 2. EN ISO 11135:2014/A1:2019; 3. EN ISO 11607-1/2; 4. EN ISO 11737-1: 2018/A1:2021; 5. EN ISO 11737-2:2020; 6. EN ISO 11138-1:2017; 7. EN ISO 11138-2:2017. 8. EN ISO 15223-1:2021. 11.6. EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11737-1: 2018/A1:2021; EN ISO 11737-2:2020; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017 11.7. EN ISO 11607-1/2; EN ISO 15233-1:2021; EN ISO 11135:2014/A1:2019; EN ISO 11737-1: 2018/A1:2021; EN ISO 11737-2:2020; EN ISO 11138-1:2017; EN ISO 11138-2:2017		
---	--	--

11.8. EN ISO 15223-1:2021		
14. 14.1. EN ISO 80369-7:2021 14.2. 1. EN ISO 7864:2016 and Q/KDL 024-2013; 2. EN ISO 14971:2019/A11:2021; 3. ASTM F1980:2021 14.5. EN ISO 80369-7:2021 14.7. EN ISO 7864:2016 Q/KDL 024-2013, Q/KDL 034-2023 EN ISO 15233-1:2021	-	-
22. 22.1. Draw up the IFU	-	-
23. 23.1. 1. EN ISO 13485:2016/A11:2021; 2. REGULATION - 2017/745; 3. EN ISO 15223-1:2021; 4. EN ISO 11607-1:2020/A1:2023; 5. EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 a) EN ISO 15233-1:2021 b) EN ISO 15233-1:2021 c) REGULATION - 2017/745 d) EN ISO 15233-1:2021 e) EN ISO 15233-1:2021 g) EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 h) EN ISO 15223-1:2021 23.2. 1. EN ISO 13485:2016/A11:2021; 2. REGULATION - 2017/745; 3. EN ISO 15223-1:2016; 4. EN ISO 11607-1:2020/A1:2023; 5. EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 a), b), c), d) EN ISO 15233-1:2021 f) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	-	-

EN ISO 15223-1:2021 g) EN ISO 15233-1:2021 h) REGULATION - 2017/745 i), j), k), l), m), n), q) EN ISO 15233-1:2021 23.3. 1. EN ISO 13485:2016/A11:2021; 2. REGULATION - 2017/745; 3. EN ISO 15223-1:2021; 4. EN ISO 11607-1:2020/A1:2023; 5. EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 a) EN ISO 15233-1:2021 b) REGULATION - 2017/745 c), d), e), h), i), j) EN ISO 15233-1:2021 23.4. 1. EN ISO 13485:2016/A11:2021; 2. REGULATION - 2017/745; 3. EN ISO 15223-1:2021; 4. EN ISO 11607-1:2020/A1:2023; 5. EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 a), b) EN ISO 15223-1:2021 c) EN ISO 13485:2016/A11:2021 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 7864:2016 Q/KDL 024-2013 Q/KDL 034-2023 EN ISO 15223-1:2021 e) EN ISO 7864:2016 Q/KDL 024-2013 Q/KDL 034-2023 EN ISO 15223-1:2021 g) EN ISO 15233-1:2021 h) EN ISO 15233-1:2021 j) Design and development requirements. k) Prepare the IFU. l), p), q) s) EN ISO 14971:2019/A11:2021		
---	--	--

EN ISO 15223-1:2021 v) EN ISO 14971:2019/A11:2021 x) EN ISO 15223-1:2021 y) Document control procedure z) Procedure file specifies the operation method. IFU		
---	--	--

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, 31 agosto 2026

NAVIA
Maria
Paula

Firmado digitalmente por NAVIA Maria Paula
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL:
27282310290, c=AR,
cn=NAVIA Maria Paula
Fecha: 2026.09.01
15:33:12 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

KAPRIEL
AN
Sandra
Veronica

Firmado digitalmente por
KAPRIEL AN Sandra Veronica
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL: 27123491046,
c=AR, cn=KAPRIEL AN Sandra
Veronica
Fecha: 2026.09.01 15:33:56 -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 **SEISEME S.A.** bajo el número PM **236-152**

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

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.17
17:56:45 -03'00'

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°: 1-0047-3110-006602-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 09:42:17
SARNO Nadia
CUIL 27316955180