



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: 67-87#0001

Número de PM:

67-87

Nombre Descriptivo del producto:

Set de agujas de fístula A.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-741 Agujas para diálisis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SANXIN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Type A (tipo A)

Type B (tipo B)

1.8 mm (15G)

1.6 mm (16G)

1.4 mm (17G)

1.2 mm (18G)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los sets de agujas para fístula arterial-venosa se utilizan con sistemas de hemodiálisis o hemofiltración para extraer sangre del cuerpo humano y devolver la diálisis o la sangre filtrada o los componentes sanguíneos al cuerpo humano.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Producto unitario, por 50 y por 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JIANGXI SANXIN MEDTEC CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

N°. 999, Fushan Road, XiaoLan Economic Development Zone,
330200 Nanchang, Jiangxi,
P.R. China

En nombre y representación de la firma Renalife 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
I.Principios Esenciales Generales 1- ISO 14971:2019 ISO 1135-3:2016 EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.7.1/Rev4 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2018	No aplica	No aplica
2- ISO 14971:2019 ISO 1135-3:2016 EN 62366-1:2015	No aplica	No aplica
3- ISO 1135-3:2016 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 EN 62366-1:2015 EN ISO 15223-1:2016	No aplica	No aplica
4- ISO 1135-3:2016 ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1/Rev4	No aplica	No aplica
5- ISO 1135-3:2016 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	No aplica	No aplica
6- ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1/Rev4	No aplica	No aplica
II.Principios Esenciales relativos al diseño y fabricación 1.Propiedades químicas, físicas y biológicas A) ISO 14971:2019 ISO 1135-3:2016 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2018 b) ISO 1135-3:2016 EN ISO 10993-7:2008 ISO 14971:2019 EN ISO 11135-1:2014 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 EN ISO 11137-1-2015 c) ISO 14971:2019	No aplica	No aplica

ISO 1135-3:2016 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2018 d) ISO 10993-1-2018 ISO 10993-4:2017 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 EN ISO 1135-3-2017 EN ISO 14971:2019 e) EN ISO 14644-1:2015 ENISO 14698-1:2003 ISO 14971:2019 Sistema de gestión del saneamiento ambiental de la Sala limpia (distrito)		
2- Infección y contaminación microbiana a) EN ISO 14644-1:2015 ISO 14971:2019 ISO 7000:2019 EN 1041-2008 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 EN ISO 11135:2014 Sistema de gestión del saneamiento ambiental de la Sala limpia b y c) ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 EN ISO 11135:2014 ISO 1135-3:2016 ISO 11138-1:2017 d) EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 11137-1-2015 e) EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 Sistema de gestión del saneamiento ambiental de la Sala limpia f y g) NA	No aplica	No aplica
3- Dispositivos médicos que incorporan una sustancia considerada como principio activo/ingrediente farmacéutico activo: No aplica	No aplica	No aplica
4- - Dispositivos médicos que incorporan materiales de origen biológico: No Aplica	No aplica	No aplica
5-Propiedades ambientales a) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 b) ISO 14971:2019 c, d y e) NA	No aplica	No aplica

6. Dispositivos médicos con función de diagnóstico o medición: No Aplica 7. Protección contra radiación: No Aplica 8- Dispositivos médicos que incorporan software y software autónomo: No Aplica 9. Dispositivos médicos activos y dispositivos conectados a ellos: No Aplica 10-Protección contra riesgos mecánicos: No Aplica 11- Protección contra los riesgos al paciente o usuario por energía o sustancias suministradas: No Aplica 12- Protección contra riesgos que representan los dispositivos médicos previstos por el fabricante para uso por personas legos: No Aplica	No aplica	No aplica
---	-----------	-----------

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, 15 septiembre 2026

ORTOLANI
Roberto
Amadeo

Firmado digitalmente
por ORTOLANI Roberto
Amadeo
Fecha: 2026.09.15
10:55:35 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

INDABURU
Susana
Elizabeth

Firmado digitalmente
por INDABURU
Susana Elizabeth
Fecha: 2026.09.15
10:57:25 -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 **Renalife S.A.** bajo el número PM **67-87**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 12:47:58

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°: 1-0047-3110-007099-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180