



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: 50002-10#0001

Número de PM:

50002-10

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja hipodérmica estéril 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):

VARX, IDV

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Agujas Hipodérmicas estériles de un solo uso

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para utilizar en la inyección hipodérmica, intradérmica, intramuscular e intravenosa del cuerpo o extracción de muestra sanguínea o fluidos corporales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Aguja hipodérmica de un solo uso, calibres: 18G (pink), 19G (cream), 20G (light yellow), 21G (dark green), 22G (black), 23G (dark blue), 24G (medium purple), 25G (orange), 26G (brown), 27G (medium gray), 28G (blue green), 29G (red) y 30G (yellow); presentación por unidad y caja por 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Sanhe Road, Zhenglu, Tianning 220 213115 Changzhou 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 62366-1:2015 2.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 3.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2020 ASTM F1980-2016 4.-ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 5.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2020 ASTM F1980-2016 6.- ISO 14971:2019 7.1.- ISO 10993-1:2020; ISO 10993-4:2017; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2018; ISO 15510:2014 7.2.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2020 7.3.- No Aplica 7.4.- No Aplica 7.5.- ISO 10993-1:2020 ISO 10993-4:2017 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 7.6.- No Aplica 8.1.-ISO 11135:2014 ISO 7864:2016 ISO 9626:2016 8.2.- No Aplica 8.3.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2020 ISO 11607-2:2020 8.4.- ISO 11135:2014 8.5.- ISO 13485:2016 ISO 14644-1:2015 8.6.- No Aplica 8.7.- ISO 14971:2019	N/A	N/A
9.1.- ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 9.2.- ISO 14971:2019 ISO 7864:2016 ISO 9626:2016 9.3.- No Aplica 10.1.- No Aplica 10.2.- No Aplica 10.3.- No Aplica	N/A	N/A

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 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 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 62366-1:2015 12.7.2.- No Aplica 12.7.3.- No Aplica 12.7.4.- ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015		
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 15223-1:2021 ISO 20417:2021 13.2.- ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 13.3.- ISO 15223-1:2021; ISO 20417:2021 13.4.- No Aplica 13.5.- No Aplica 13.6.- ISO 20417:2021	N/A	N/A

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, 30 septiembre 2026

**SALAZAR
Maximo
Sebastian**

Firmado digitalmente
por SALAZAR Maximo
Sebastian
Fecha: 2026.10.01
10:09:55 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**GAUNA Roxana
Maria Del Huerto**

Firmado digitalmente por
GAUNA Roxana Maria Del
Huerto
Fecha: 2026.10.02 11:03:44
-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 **50002-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 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: 2026.10.08
15:30:12 -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°: 1-0047-3110-007623-26-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:50:15



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494