Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1883-64#0001

Número de PM:

1883-64

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas de inyección descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-729 Agujas

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SurGastro Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aguja de inyección
Descartable;
AF-D1810PN
AF-D1816PN
AF-D2416PN
AF-D2418PN
AF-D2421PN
AF-D2423PN

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La aguja de inyección flexible descartable de la serie AF es un accesorio para endoscopia digestiva que se acopla al endoscopio. Está diseñada para inyectar agentes esclerosantes/endurecedores en la lesión objetivo y se utiliza habitualmente en el tratamiento y control de hemorragias por varices esofágicas y gástricas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad, por 10 , por 100 y por 200 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Alton (Shangai) Medical Instrumens. Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Edificio N° 24, JinShao Rd 1688, Distrito de Baoshan 200949, Shangai, República Popular China.

En nombre y representación de la firma Surgical Supply S.R.L , 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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN ISO 14971:2019 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-11:2018 IEC 62366-1:2015+A1:2020	-	-
2-EN ISO 14971:2019	-	-
3-EN ISO 14971:2019 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	-	-
4-EN ISO 14971:2019 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	-	-
5-EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1: 2015+A1:2020	-	-
6-MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	-	-
7-EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	-	-
8-MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	-	-
9-EN ISO 14971:2019 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	-	-
10-EN ISO 14971:2019 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 EN ISO 14971:2019 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	-	-
11-EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-11:2018	-	-
12-EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11135:2014/ A1:2019 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 12.4EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 11135:2014/ A1:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 12.5EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015	-	-
13.8 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 02 noviembre 2026

ROLDAN Alejandra Patricia
CUIL 27163485090
Responsable Legal
Firma y Sello

CALANDRIELLO Rosana Maria
CUIL 27229623708
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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Surgical Supply S.R.L** bajo el número PM **1883-64**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:30:48

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°: 1-0047-3110-008446-26-8

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

SARNO Nadia
CUIL 27316955180

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-