



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

**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: 129-282#0001

Número de PM:

129-282

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS HIPODÉRMICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 Aguja hipodérmica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOVAMED/KELMER/CHANNELMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Todas las medidas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza comúnmente con jeringas para inyectar sustancias dentro del cuerpo, o bien para extraer muestras de líquido del cuerpo, por ejemplo, muestras de sangre

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, China

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
I REQUISITOS GENERALES	--	--
PUNTO 1: EN 1441	--	--

ISO 14971 Reporte de análisis de riesgo		
PUNTO 2: EN 1441 ISO 14971 Reporte de análisis de riesgo	--	--
PUNTO 3: EN 868-1 ISO 13485 Investigación pre-clínica Reporte de verificación de asepsia de envase	--	--
PUNTO 4: EN550 EN 556 Investigación pre-clínica Reporte de validación de esterilidad	--	--
PUNTO 5: EN 868-1 ISO 13485 Investigación pre-clínica Reporte de verificación de asepsia de envase	--	--
PUNTO 6: EN 1441 Información clínica Análisis de riesgo	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN	--	--
PUNTO 7 7.1) EN 30993 / ISO 10993 Reporte de test de biocompatibilidad 7.2) ISO 13485 Producto de un solo uso 7.3) ISO 13485 7.4) No aplica	--	--
PUNTO 8 8.1) ISO 13485 / EN 550 / EN 556 Producto de un solo uso 8.2) No aplica 8.3) EN 550 / EN 556 / EN 868-1 Reporte de validación de esterilidad Prueba de elegibilidad de embalaje 8.4) EN 550 / EN 556/ EN 868-1 Reporte de validación de esterilidad Prueba de elegibilidad de embalaje 8.5) EN46002 Reporte de monitoreo ambiental 8.6 y 8.7) No aplican	--	--
PUNTO 9 / 10 / 11 / 12 No aplican	--	--
REFERENCIAS EN1441: Productos médicos: Análisis de riesgo EN868-1 Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos- Parte 1: Requerimientos generales y	--	--

requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados. EN550 Productos médicos. Esterilización por óxido de etileno EN 556 Esterilización de productos médicos. Requisitos de los productos médicos para ser designados estériles ISO 11135 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios EN30993 Evaluación biológica de productos médicos ISO10993-7 Evaluación biológica de productos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno ISO 13485:2003 Dispositivos médicos- Sistemas de Gestión de la Calidad – Exigencias para objetivos reguladores ISO 14971 Productos médicos: Aplicación de manejo del riesgo en productos médicos EN 46002 Requisitos especiales para la aplicación de EN ISO 9002		
---	--	--

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, 01 diciembre 2022**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**



Secretaría 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 **KELMER SA** bajo el número PM **129-282**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 diciembre 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008231-22-7