



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: 00

Número de PM:

2106-5

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja intravenosa estéril para un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-748 Agujas, Intravenosas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WEIGAO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

13G, 14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Es una aguja intravenosa que se emplea para la extracción o administración de fluidos a pacientes, en establecimientos sanitarios.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Por óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Weigao Medical International Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.1 Weigao Road, High-Tech Industrial Development Zone, 264210 Weihai, Shandong Province
P.R. China

En nombre y representación de la firma ASSERCA 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 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
1. EN ISO 14971:2012		
2. EN ISO 14971:2012, GB18671-2009 IEC 62366-1:2015	N/A	N/A

3. GB18671-2009, EN ISO 11607-1:2009 4. GB18671-2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11135-2014 5. GB18671-2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 15223-1-2012, EN 1041:2008 6. EN ISO 14971:2012, MEDDEV2.7.1 Rev.3:2009 7. 1 EN ISO 10993-5:2009, GB18671-2009 EN ISO 14971:2012 7.2 EN ISO 14971:2012, EN ISO 11135-2014 7.5 GB 18671-2009 7.6 GB 18671-2009 8. EN ISO 11607-1:2009 8.2 EN ISO 11135-2014, EN ISO 11607-1:2009 8.3 EN ISO 11135-2014 8.4 ISO 14644-1:2010, ISO 14698-1:2003, YY 0033-2000 8.5 EN ISO 11135-2014 13.1 EN ISO 11607-1:2009, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1-2012 13.2 EN 1041:2008, EN ISO 15223-1-2012 13.3 GB 18671-2009, EN 1041:2008, EN ISO 5223-1-2012 13.4 EN 1041:2008, EN ISO 5223-1-2012 13.6 a) y b) EN 1041:2008, EN ISO 15223-1-2012 13.6 g) EN 1041:2008, EN ISO 15223-1-2012 13.6 m) EN 1041:2008, EN ISO 15223-1-2012 13.6 q) EN 1041:2008, EN ISO 15223-1-2012		
---	--	--

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, 06 noviembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **ASSERCA S.R.L.** bajo el número PM **2106-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2020 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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008264-20-8