



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**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:

1292-49

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas y sistemas de extracción de sangre para utilizar con tubos de extracción al vacío

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-736 Agujas, para extracción de sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Safety Blood collection needles

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) IMPROSAFE® Sistema de recolección de sangre con soporte incorporado

Medida Código

25G x 3/4" x 7" 596125192

25G x 3/4" x 12" 596125302

23G x 3/4" x 7" 596123192

23G x 3/4" x 12" 596123302

22G x 3/4" x 7" 596122192

22G x 3/4" x 12" 596122302

21G x 3/4" x 7" 596121192

21G x 3/4" x 12" 596121302

2) IMPROSAFE® Sistema de recolección de sangre

Medida Código

25G x 3/4" x 7" 596125190  
25G x 3/4" x 12" 596125300  
23G x 3/4" x 7" 596123190  
23G x 3/4" x 12" 596123300  
22G x 3/4" x 7" 596122190  
22G x 3/4" x 12" 596122300  
21G x 3/4" x 7" 596121190  
21G x 3/4" x 12" 596121300

3) Aguja multi-muestreo (con o sin sistema flashback de visualización de sangre)

Medida Código

18G x 1 1/2" 592118380  
20G x 1 1/2" 592120380  
20G x 1" 592120250  
21G x 1 1/2" 592121380  
21G x 1" 592121250  
22G x 1 1/2" 592122380  
22G x 1" 592122250  
23G x 1 1/2" 592123380  
23G x 1" 592123250

4) Sistema de recolección de sangre

Medida Código

25G x 3/4" x 7" 594125190  
25G x 3/4" x 12" 594125300  
24G x 3/4" x 7" 594124190  
24G x 3/4" x 12" 594124300  
23G x 3/4" x 7" 594123190  
23G x 3/4" x 12" 594123300  
22G x 3/4" x 7" 594122190  
22G x 3/4" x 12" 594122300  
21G x 3/4" x 7" 594121190  
21G x 3/4" x 12" 594121300

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para la extracción de muestras de sangre por venipuntura a los fines de realizar diversos análisis sobre las mismas

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

Estuches x 50 unidades; estuches x 100 unidades; cajas x 500 unidades; cajas x 2000 unidades; cajas x 4000 unidades; cajas x 5000 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, China

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS BRITANIA 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 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- ISO 13485:2016 ISO EN 10993-1:2018 EN 980:2008 ISO 14971:2020 UNE-EN ISO 11135:2015	N/A	N/A

<p>2-  ISO 13485:2016  ISO EN 10993-1:2018  ISO 14971:2020</p> <p>3-  ---</p> <p>4-  EN 980:2008  ISO 14971:2020</p> <p>5-  ISO 13485:2016  EN 980:2008</p> <p>6-  ISO 14971:2020  ISO EN 10993-1:2018  EN 980:2008</p> <p>7.1-  ISO EN 10993-1:2018</p> <p>7.2-  ISO 13485:2016  ISO EN 10993-1:2018  UNE-EN ISO 11135:2015</p> <p>7.3-  ISO 13485:2016  ISO EN 10993-1:2018</p> <p>7.4-  ---</p> <p>7.5-  ISO 13485:2016  ISO 14971:2020</p> <p>7.6-  ---</p> <p>8.1-  ISO 13485:2016  UNE-EN ISO 11135:2015  ISO 14971:2020</p> <p>8.2-  ---</p> <p>8.3-  EN 980:2008</p> <p>8.4-  UNE-EN ISO 11135:2015</p> <p>8.5-  ---</p> <p>8.6-  ---</p> <p>8.7-  ---</p> <p>9.1-  ---</p> <p>9.2-</p>		
---	--	--

ISO 13485:2016		
ISO 14971:2020		
9.3-		
---		
10-		
---		
11-		
---		
12-		
---		

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, 22 abril 2021**

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 **LABORATORIOS BRITANIA S.A.** bajo el número PM **1292-49**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2021 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°: 1-0047-3110-001540-21-8