



"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

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 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