



**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: 1883-31#0001

Número de PM:

1883-31

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja de Aspiración de óvulos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-248-Instrumentación para Fertilización In Vitro

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALLWIN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ACE Aguja de recogida de óvulos de lumen simple 16G, 30cm –A-OVM-SL 16/30  
ACE Aguja de recogida de óvulos de lumen simple 16G, 35cm –A-OVM-SL 16/35  
ACE Aguja de recogida de óvulos de lumen simple 17G, 30cm –A-OVM-SL 17/30  
ACE Aguja de recogida de óvulos de lumen simple 17G, 35cm –A-OVM-SL 17/35  
ACE Aguja de recogida de óvulos de lumen simple 18G, 30cm –A-OVM-SL 18/30  
ACE Aguja de recogida de óvulos de lumen simple 18G, 35cm –A-OVM-SL 18/35  
ACE-FL Aguja de recogida de óvulos de lumen simple con línea de lavado 16G, 30cm –A-OVM-SL 16/30-FL  
ACE-FL Aguja de recogida de óvulos de lumen simple con línea de lavado 16G, 35cm –A-OVM-SL 16/35-FL

ACE-FL Aguja de recogida de óvulos de lumen simple con línea de lavado 17G, 30cm –A-OVM-SL 17/30-FL

ACE-FL Aguja de recogida de óvulos de lumen simple con línea de lavado 17G, 35cm –A-OVM-SL 17/35-FL

ACE-FL Aguja de recogida de óvulos de lumen simple con línea de lavado 18G, 30cm –A-OVM-SL 18/30-FL

ACE-FL Aguja de recogida de óvulos de lumen simple con línea de lavado 18G, 35cm –A-OVM-SL 18/35-FL

ACE-M Aguja de recogida de óvulos de lumen simple manual 16G, 30cm –A-OVM-SL 16/30-M

ACE-M Aguja de recogida de óvulos de lumen simple manual 16G, 35cm –A-OVM-SL 16/35-M

ACE-M Aguja de recogida de óvulos de lumen simple manual 17G, 30cm –A-OVM-SL 17/30-M

ACE-M Aguja de recogida de óvulos de lumen simple manual 17G, 35cm –A-OVM-SL 17/35-M

ACE-M Aguja de recogida de óvulos de lumen simple manual 18G, 30cm –A-OVM-SL 18/30-M

ACE-M Aguja de recogida de óvulos de lumen simple manual 18G, 35cm –A-OVM-SL 18/35-M

OVUMPICK Aguja de recogida de óvulos de lumen doble 16G, 30cm -OVM-DL 16/30

OVUMPICK Aguja de recogida de óvulos de lumen doble 16G, 35cm -OVM-DL 16/35

OVUMPICK Aguja de recogida de óvulos de lumen doble 17G, 30cm -OVM-DL 17/30

OVUMPICK Aguja de recogida de óvulos de lumen doble 17G, 35cm -OVM-DL 17/35

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas de Aspiración de óvulos se utilizan para la Aspiración transvaginal guiada por ultrasonido o laparoscópica de ovocitos de los folículos ováricos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

1, 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) ALLWIN MEDICAL DEVICES, INC.

2) ALLWIN MEDICAL DEVICES

Lugar/es de elaboración:

1) 3305 E. MIRALOMA AVENUE. SUITE 176. ANAHEIM, CA 92806, Estados Unidos.

2) Plot No. 223, 230. Surat Special Economic Zone, Sachin. Surat, Gujarat, 394230, India.

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 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) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	--	--
2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012.	--	--
3) EN ISO 13485:2016	--	--
4) EN ISO 14971:2012	--	--
5) EN ISO 15223-1:2016 ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014.	--	--
6) EN ISO 14971:2012. MED DEV 2.7.1 Rev 4:2016	--	--
7) ISO 10993-1: 2009 ISO 14644-1:2015 ISO14644-2:2015.	--	--
8) ISO14644-2:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014. ISO 11135:2014	--	--
9) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2012	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) N/A	--	--

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, 03 mayo 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 **Surgical Supply S.R.L** bajo el número PM **1883-31**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 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°: 1-0047-3110-002490-22-3