



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2276-10

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas estériles, para lapiceras de insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-180 - Agujas, para Inyección Subcutánea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Accu-Fine

Modelos (en caso de clase II y equipos):

31G x 8mm, 31G x 6mm, 31G x 5mm, 32G x 6mm, 32G x 4mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Agujas para inyección de insulina, utilizadas con lapiceras de insulina.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Cajas x 100 agujas

Muestras: cajas conteniendo 20 bolsas de 5 agujas c/u.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Becton Dickinson and Company

Lugar/es de elaboración:

Pottery Road - Dun Laoghaire - Co. Dublin - Irlanda

En nombre y representación de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA 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° 727/13.

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>
EN 556-1:2001 Esterilización de dispositivos médicos - Requisitos para dispositivos médicos que se designarán como "ESTÉRILES"- Parte 1: Requisitos para dispositivos	n/a.	n/a.

médicos con esterilización terminal.		
EN 1041:2008 Información suministrada por el fabricante con los dispositivos médicos.	n/a.	n/a.
EN 62366:2008 Dispositivos Médicos - Aplicación de ingeniería utilizable en dispositivos médicos.	n/a.	n/a.
EN ISO 10993 series Evaluación biológica de dispositivos médicos.	n/a.	n/a.
EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Radiación – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso esterilización para dispositivos médicos.	n/a.	n/a.
EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Radiación – Parte 2: Establecer la dosis de esterilización.	n/a.	n/a.
EN ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos – Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos para fines regulatorios.	n/a.	n/a.
EN ISO 14971:2012 Dispositivos Médicos – Aplicación de gestión de riesgo a dispositivos médicos.	n/a.	n/a.
EN ISO 11607-1:2009 Embalaje para dispositivos médicos con esterilización terminal -Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje.	n/a.	n/a.
EN ISO 11607-2:2006 Embalaje para dispositivos médicos con esterilización terminal -Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformado, sellado y ensamblado.	n/a.	n/a.
EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de dispositivos médicos - Métodos Microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población microorganismos sobre productos.	n/a.	n/a.
EN ISO 11737-2:2009 Esterilización de dispositivos médicos - Métodos Microbiológicos - Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.	n/a.	n/a.
EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos Médicos – Símbolos para usar en etiquetas, en el etiquetado de dispositivos médicos e información a ser suministrada - Part 1: Requisitos generales.	n/a.	n/a.
ISO 11608-2:2012 Sistemas de inyección basados en agujas para uso médico - Requisitos y métodos de prueba - Parte 2: Agujas.	n/a.	n/a.
ISO 9626:1991/Amd. 1:2001(E) Tubos de aguja de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos.	n/a.	n/a.
ISO 2859-1: 1999 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos - Parte 1: Esquemas de muestreo dirigidos por límite de aceptación de la calidad (AQL), para la inspección lote por lote	n/a.	n/a.
ISO 11137-3:2006 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Radiación – Parte 3: Orientación sobre aspectos dosimétricos.	n/a.	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 727/13, 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 febrero 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2276-10**

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 febrero 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005183-18-0