



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 928-11#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
02/11/2021

Número de PM:

928-11

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja para fístula con/sin elementos de seguridad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-234 Aguja para fístula arteriovenosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Polymed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

90030-90032, 90230-90239, 90248-90249, 91123-91124, 91039, 91030-91032, 91120-91122,  
91125-91127, 91035-91037, 92020-92022, 91033-91034, 91038, 92000-92005, 92010-92014,  
92018.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El producto se utiliza para suministrar sangre al sistema circulatorio humano durante la hemodiálisis. La aguja de fistula se utiliza para conectar líneas de sangre al vaso sanguíneo o a través de agujas cuando la diálisis se lleva a cabo a través de una fistula interna. Se proporcionan características de seguridad para evitar lesiones accidentales por pinchazos con agujas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Unitario y envase por dos.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Poly Medicure Limited

Lugar/es de elaboración:

Plot 34, Sector 68, IMT, Faridabad, Haryana 121004, India.

En nombre y representación de la firma Droguería Martorani 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. EN ISO 13485:2016<br>EN ISO 14971:2019 /A11:2021<br>IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020<br>ISO 9626:2016<br>ISO 80369-7:2021<br>EN ISO 11135:2014 / A1 2019<br>ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021<br>EN ISO 11737-2:2020<br>EN ISO 10993-1:2020<br>ISO 14644-1:2015<br>USP / IP / EP<br>FP/QA/12 & FP/QA/62,<br>WI/MDS/07, WI/MDS/101<br>RM/QA/12, WI/IVC/25,<br>GTP/QC/09, GTP/QC/10<br>GTP/QC/12, GTP/QC/14<br>QP/DAD/01 | NA                           | NA               |
| 2. QP/QAD/01 & QP/MDS/01<br>EN ISO 14971:2019 /A11:2021<br>IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020<br>EN ISO 13485:2016<br>ISO 14644-1:2015<br>ISO 9626:2016<br>QP/IMT/01, WI/IVC/01<br>WI/IVC/02<br>FP/QA/12 & FP/QA/62,<br>WI/MDS/07, WI/MDS/101<br>RM/QA/12, QP/NCR/01<br>QP/CPA/01, RM/QA/09,<br>EN ISO 11135:2014 / A1 2019<br>ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021<br>EN ISO 11737-2:2020<br>ISO 80369-7:2021                 | NA                           | NA               |
| 3. EN ISO 13485:2016<br>ISO 9626:2016<br>FP/QA/12, FP/QA/62,<br>WI/MDS/07,<br>WI/MDS/101<br>RM/QA/12, RM/QA/13   | NA                           | NA               |
| 4. EN ISO 13485:2016,<br>EN ISO 14971:2019 /A11:2021<br>IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020<br>ASTM F 1980-2016<br>WI/QA/39, QP/QAD/26<br>QP/TRC/01, QP/CQR/01,  | NA                           | NA               |

|   |    |    |
|---|----|----|
| QP/MKT/02, QP/QAD/10<br>QP/CPA/01   |    |    |
| 5. EN ISO 13485:2016<br>EN ISO 11607-1:2009 /ISO 11607-1:2019<br>EN ISO 11607-2:2006 /ISO 11607-2:2019<br>EN ISO 15223-1:2016,<br>EN ISO 14971:2019 /A11:2021<br>IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020<br>ASTM F 1980-2016  | NA | NA |
| 6. EN ISO 14971:2019 /A11:2021<br>IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020<br>MED DEV 2.7.1 Rev 04<br>QP/QAD/47  | NA | NA |
| 7.1. EN ISO 14971:2019 /A11:2021<br>QP/QAD/01,<br>EN ISO 10993-1:2020<br>ISO 10993-4:2017<br>EN ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-7:2008 / Amd 1:2019<br>ISO 10993-10:2021<br>EN ISO 10993-23:2021<br>EN ISO 10993-11:2018<br>EN ISO 10993-12:2021<br>USP/IP/EP | NA | NA |
| 7.2. ISO 10993-7:2008 / Amd 1:2019<br>EN ISO 11135:2014 / A1 2019<br>ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021<br>EN ISO 11737-2:2020   | NA | NA |
| 7.3. EN ISO 14971:2019 /A11:2021<br>QP/QAD/01,<br>EN ISO 10993-1:2020<br>ISO 10993-4:2017<br>EN ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-7:2008 / Amd1:2019<br>ISO 10993-10:2021<br>EN ISO 10993-23:2021<br>EN ISO 10993-11:2018<br>EN ISO 10993-12:2021<br>USP/IP/EP  | NA | NA |
| 7.4. NA   | NA | NA |
| 8.1. ISO 14644-1:2015<br>ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021<br>EN ISO 11737-2:2020<br>WI/IVC/01, WI/IVC/72,<br>WI/IVC/02,<br>GTP/QC/14, GTP/QC/12,<br>EN ISO 14971:2019 /A11:2021<br>IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020   | NA | NA |
| 8.2. NA   | NA | NA |
| 8.3. EN ISO 11607-1:2009 /ISO 11607-1:2019<br>EN ISO 11607-2:2006 /ISO 11607-2:2019   | NA | NA |

|  |    |    |
|--|----|----|
| PM/QA/01, PM/QA/02,<br>PM/QA/03, PM/QA/04<br>PM/QA/15, PM/QA/47<br>WI/IVC/21 & WI/IVC/40   |    |    |
| 8.4. EN ISO 11135:2014 / A1 2019<br>ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021<br>EN ISO 11737-2:2020<br>WI/IVC/25  | NA | NA |
| 8.5. ISO 14644-1:2015<br>ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021<br>EN ISO 11737-2:2020<br>GTP/QC/14, GTP/QC/12<br>WI/IVC/02<br>EN ISO 14971:2019 /A11:2021<br>IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020 | NA | NA |
| 8.6. NA  | NA | NA |
| 8.7. NA  | NA | NA |
| 9.1. ISO 80369-7:2021  | NA | NA |
| 9.2. NA  | NA | NA |
| 10.1 Y 10.2 NA   | NA | NA |
| 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5 NA  | NA | NA |
| 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9 NA  | NA | NA |
| 13.1 EN ISO 15223-1:2016<br>ISO 20417:2021   | NA | NA |
| 13.2. EN ISO 15223-1:2016,<br>ISO 20417:2021   | NA | NA |
| 13.3 EN ISO 15223-1:2016,<br>ISO 20417:2021<br>EN ISO 13485:2016   | NA | NA |
| 13.4. EN ISO 15223-1:2016,<br>ISO 20417:2021   | NA | NA |
| 13.5. EN ISO 14971:2019 /A11:2021<br>IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020   | NA | NA |
| 13.6. EN ISO 15223-1:2016<br>ISO 20417:2021<br>EN ISO 13485:2016<br>EN ISO 14971:2019 /A11:2021<br>IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020   | NA | NA |

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, 28 octubre 2024**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Droguería Martorani S.A.** bajo el número PM **928-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2024  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-006641-24-4