



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

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

Número de revisión: 2626-2#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
25/02/2021

Número de PM:

2626-2

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJA PARA EXTRACCION DE SANGRE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-736 - AGUJAS PARA EXTRACCION DE SANGRE

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BLUTTEST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AGUJA DE RECOLECCIÓN DE SANGRE MARIPOSA

AGUJA DE RECOLECCIÓN DE SANGRE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La aguja multimuestreo para recolección de sangre tipo Pen sin visor / con visor / tipo mariposa BLUTTEST son utilizadas en las extracciones de sangre de rutina.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO.

Forma de presentación:

EL PRODUCTO SE PROVEE EN EMPAQUES CONTENIENDO 25, 40, 50 O 100 UNIDADES.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 758, 5th Binhai Road Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025

- ZHEJIANG - REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S

REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma BLUTTEST 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO</b>	<b>FECHA</b>
--	--------------------	--------------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1- ISO 13485; ISO EN 10993-1 ; EN980; ISO 14971 EN 552 AAMI/ISO 11137 ISO 13485 2- ISO 13485; ISO 13485 ISO 10993 –1; ISO 14971 3- - 4- ISO 14971 EN 980 5- ISO 13485 EN 980 6- ISO 14971 ISO 10993 –1 EN 980 7- 7.1- ISO 10993 – 1 7.2- ISO 13485; ISO 10993 –1 EN 552 AAMI/ISO 11137 7.3- ISO 13485; ISO 10993 – 1 7.4- - 7.5- ISO 13485; ISO 14971 7.6- - 8- 8.1- ISO 13485 EN 552 AAMI/ISO 11137 ISO 14971 8.2- 8.3- EN 980 8.4- EN 552 AAMI/ISO 11137 8.5- 8.6- 8.7- 9- 9.1- 9.2- ISO 13485; ISO 14971 9.3- - 10- - 11- - 12- - 13- 13.1- EN 980 13.2- EN 980 13.3- EN 980 13.4- EN 980 13.5- ISO 13485 EN 980; ISO 14971 13.6- EN 980	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 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, 11 junio 2025**

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 **BLUTTEST S.A.** bajo el número PM **2626-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 2025  
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°: 1-0047-3110-001368-25-2