



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2804-3#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/12/2023

Número de PM:

2804-3

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja para dispositivo tipo pluma (lapicera)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 Agujas Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AutoShield Duo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

329505 30G x 5 mm

329535 30G x 5 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Destinada para ser utilizada con dispositivos de inyección de tipo pluma/lapicera para la inyección de drogas tanto por un profesional sanitario en un paciente como para la autoinyección por parte del paciente en su hogar o en el entorno hospitalario

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación

Forma de presentación:

Caja por 100 unidades; Caja por 800 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- Becton, Dickinson and Company
- Embecta Medical II LLC
- Embecta Penel Limited

Lugar/es de elaboración:

- Embecta Medical II LLC,
- 300 Kimball Drive Parsippany, NJ
- 07054 y 07417, Estados Unidos

y

BECKTON DICKINSON & CO

- One Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos
- Pottery RD. Dun Laoghaire Co.,
- Dublin, Irlanda

y

- Embecta Penel Limited: Pottery Road, Dun Laoghaire Co., Dublin, Irlanda

En nombre y representación de la firma CELNOVA 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 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	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, 13 mayo 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 **CELNOVA ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2804-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 mayo 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°: 1-0047-3110-001910-25-3