



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 1827-10#0001

Número de PM:

1827-10

Nombre Descriptivo del producto:

Lancetas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-380-Dispositivo para punción de sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PRODIGY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PRODIGY Twist Top Lancets (100 ct)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Lancetas estériles para extraer sangre, de manera fácil y práctica, de la yema del dedo y de otros sitios alternativos

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación ionizante

Forma de presentación:

Envases conteniendo 10 y 100 lancetas

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park),
Tianjin. China 300308

En nombre y representación de la firma LABORATORIO SCHÄFER 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
1. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 556-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 10993-1, EN 62366.	N/A	N/A

2. EN ISO 14971, EN 62366, EN 556-1, EN 980, EN ISO 15223-1, EN 1041 3. EN ISO 13485, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2. 4. EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 62366. 5. EN ISO 11607-1, EN 62366, EN 980, EN ISO 15223-1, EN 1041. 6. EN ISO 14971, EN ISO 11607-1. 6a. EN ISO 14155. 7.1. EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10 7.2. EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 11607-1. 7.3. EN ISO 13485, EN ISO 11607-1. 7.4. N/A. el material no contiene un producto medicinal como está definido en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/EC. El dispositivo contiene un derivado de la sangre humana, pero no como parte integral del mismo 7.5. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10. 7.6. N/A 8.1. EN ISO 14971, EN 62366, EN 556-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11607-1 8.2. N/A. el producto no contiene tejido de origen animal 8.3. EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN 556-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 14937. 8.4. EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN 556-1, EN ISO 14937, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2. 8.5. EN ISO 13485, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN 556-1, 8.6. N/A 8.7. N/A. No hay productos idénticos/similares. 9.1. EN ISO 14971, EN 1041, EN 62366. 9.2. - Riesgo de lesión: EN ISO 14971, EN 62366. - Campos magnéticos: N/A. - Influencias eléctricas externas: N/A - Descargas electrostáticas: N/A - Presión: N/A - Temperatura: IEC 60721-3-1, EN 60721-3-2. - Variaciones de presión y aceleración: N/A. - Riesgo de interferencia recíproca con otros dispositivos utilizados normalmente en investigación o para el tratamiento dado: EN ISO 14971. - Riesgos que surgen cuando el mantenimiento o la calibración no son posibles, debido al envejecimiento de los materiales utilizados o la pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medición o control: N/A 9.3. N/A. el producto no está destinado a ser expuesto a sustancias inflamables que puedan causar combustión. 10.1. N/A, sin función de medición 10.2. N/A. Sin función de medición. 10.3. N/A. Sin función de medición. 11.1.1 N/A el producto no genera radiación 11.2.1. N/A El producto no genera radiación. 11.2.2. N/A El producto no genera radiación 11.3.1. N/A El producto no genera radiación		
--	--	--

11.4.1. N/A El producto no genera radiación 11.5.1. N/A El producto no genera radiación 11.5.2. N/A El producto no genera radiación 11.5.3. N/A El producto no genera radiación. 12.1. N/A no se conecta a una fuente de energía. 12.2. N/A no se conecta a una fuente de energía. 12.3. N/A no se conecta a una fuente de energía 12.4. N/A no se conecta a una fuente de energía. 12.5. N/A no se conecta a una fuente de energía. 12.6. N/A no se conecta a una fuente de energía 12.7.1. EN ISO 14971. 12.7.2. N/A, no produce vibración 12.7.3. N/A, no produce ruido 12.7.4. N/A no posee conectores 12.7.5. N/A no posee energía. 12.8.1. N/A sin suministro de energía 12.8.2. N/A sin flujo 12.9. N/A sin suministro de energía 13.1. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1. 13.2. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1. 13.3.a. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1. 13.3.b. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1. 13.3.c. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1, EN 556-1. 13.3.d. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1, EN ISO 11607-1 13.3.e. EN 980, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 11607-1. 13.3.f. EN 980, EN ISO 15223-1, EN 1041. 13.3.g. N/A No es un dispositivo hecho a medida. 13.3.h. N/A No es un dispositivo destinado a investigaciones clínicas. 13.3.i. N/A 13.3.j. N/A 13.3.k. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1. 13.3.l. N/A 13.3.m. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1. 13.4. EN 1041. 13.5. N/A 13.6.a. EN 1041, EN 980, EN ISO 15223-1. 13.6.b. EN 1041. 13.6.c. EN 1041. 13.6.d. N/A, no conlleva instalación 13.6.e. N/A, no se implanta el dispositivo. 13.3.f. N/A 13.3.g. N/A, no se re-esteriliza. 13.3.h. N/A 13.3.i. N/A no hay tratamiento antes del uso. 13.3.j. N/A el dispositivo no emite radiación para propósitos médicos. 13.3.k. N/A 13.3.l. N/A 13.3.m. N/A , no es producto medicinal 13.3.n. EN 1041		
---	--	--

13.3.o. N/A		
13.3.p. N/A		
13.3.q. EN 1041.		

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, 25 septiembre 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIO SCHÄFER S.A.** bajo el número PM **1827-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27354978473
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-002519-25-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



HÖGNER Federico
CUIL 20214265258