



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 215-61#0001

Número de PM:

215-61

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja Hipodérmica estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 Agujas-Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Alfadoves

Modelos (en caso de clase II y equipos):

30G 1/4", 30G 5/16", 30G 1/2", 30G 1", 29G 1/4", 29G5/16", 29G 1/2", 29G 1", 27G5/16", 27G1/2", 27G 5/8", 27G 1", 27G 11/4", 27G 11/2", 26G5/16", 26G1/2", 26G 5/8", 26G 4/5", 26G 1", 26G 11/4", 26G 11/2", 25G5/16", 25G1/2", 25G 5/8", 25G 4/5", 25G 1", 25G 11/4", 25G 11/2", 24G1/2", 24G 5/8", 24G 1", 24G 11/4", 24G 11/2", 23G1/2", 23G 1", 23G 11/4", 23G 11/2", 22G1/2", 22G 1", 22G 11/4", 22G 11/2", 21G1/2", 21G 1", 21G 11/4", 21G 11/2", 20G1/2", 20G 1", 20G 11/4", 20G 11/2", 19G1/2", 19G 1", 19G 11/4", 19G 11/2", 18G1/2", 18G 1", 18G 11/4", 18G 11/2"

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Inyección hipodérmica clínica en el cuerpo humano y aspiración de fluidos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

EtO

Forma de presentación:

Caja x 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangyin Fanmei Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 19 Yishan Rd, Lingang Street, 214400 Jiangyin, China

En nombre y representación de la firma ALFATRADE 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1_ EN ISO 14971:2019 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 EN ISO 7864:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO10993-23:2021 EN ISO 10993-11:2018 IEC 62366-1:2015+A1: 2020 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-13 2_ EN ISO 14971:2019 3_ EN ISO 14971:2019 4_ EN ISO 14971:2019 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-13 5_ EN ISO 14971:2019 IEC 62366-1: 2015+A1:2020 6_ MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 EN ISO 7864:2016 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-13 7_ EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 8_ EN ISO 14971:2019 MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 MDCG 2020-7 MDCG 2020-13 9_ No Aplica 10_ EN ISO 7864:2016 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 Eur. Pharm EP11.0 11_ EN ISO 14971: 2019 EN ISO 7864:2016 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11135-1:2007	No Aplica	No Aplica

EN ISO 11135:2014 EN ISO 11135:2014/ A1:2019 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 Eur. Pharm EP11.0 12_ No Aplica 13_ No Aplica 14_ EN ISO 14971: 2019 EN ISO 7864:2016 EN 62366-1: 2015+A1: 2020 EN ISO 20417:2021 15_ No Aplica 16_ No Aplica 17_ No Aplica 18_ No Aplica 19_ No Aplica 20_ No Aplica 21_ No Aplica 22_ No Aplica 23_ EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 7884:2016		
--	--	--

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, 02 julio 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 **ALFATRADE S.A.** bajo el número PM **215-61**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004248-25-7