



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: 1440-140#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:

03/04/2025

Número de PM:

1440-140

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS DESCARTABLES PARA BIOPSIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734 agujas, para biopsias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

M.D.L.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PenBoneBlu – Aguja descartable para aspiración de médula ósea XXGxYY/YYmm PIP1410/50
PIP1430/70 PIP1455/95

PIP1510/50 PIP1520/60 PIP1530/70 PIP1555/95 PIP1610/50 PIP1630/70 PIP1655/95

PIP1810/50 PIP1830/70 PIP1835/72 PIP1855/95

PenBone – Aguja descartable para aspiración de médula ósea esternal e ilíaca, versión ligera
XXGxYY/YY mm

PI1410/75 PI1425/90 PU1435/100 PI1510/75 PI1525/90 PI1535/100 PI1610/75 PU1625/90

PU1635/100 PI1810/75 PI1825/90 PI1835/100

PenBoneE – Aguja descartable para aspiración de médula ósea esternal e ilíaca, explantación y perfusión XXGxYY/YYmm

PIE1410/75 PIE1425/90 PUE1435/100

PIE1510/75 PIE1525/90 PIE1535/100 PUE1610/75 PIE1625/90 PIE1635/100 PIE1610/75

PIE1825/90 PIE1835/100

PenBone - Aguja descartable para aspiración de médula ósea esternal e ilíaca, versión pediátrica XXGxYY/YY mm

PIG14020 PIG14030 PIG14035 PIG14040 PIG14045 PIG14050 PIG14060

PIG15020 PIG15024 PIG15030 PIG15035 PIG15040 PIG15045 PIG15050 PIG15060 PIG16020

PIG16030 PIG16035 PIG16040 PIG16045 PIG16050 PIG16060 PIG18020 PIG18030 PIG18035

PIG18040 PIG18045 PIG18050 PIG18060

Illy - Aguja descartable para aspiración de médula ósea esternal e ilíaca, mango ergonómico en “T” XXGxYY/YY mm

PIL1410/75 PIL1420/85 PIL1435/100 PIL1510/75 PIL1520/85 PIL1535/100 PIL1610/75

PIL1620/85 PIL1635/100 PIL1810/75 PIL1820/85 PIL1835/100

IllyE – Aguja descartable ergonómica para aspiración ilíaca para explante medular XXGxYY/YY mm

PILE1410/75 PILE1420/85 PILE1435/100 PILE1510/75 PILE1520/85 PILE1535/100 PILE1610/75 PILE1620/85 PILE1635/100

PILE1810/75 PILE1820/85 PILE1835/100 .

Harvest – Aguja descartable para biopsia o trasplante de médula ósea con mango en “T” XXGxYY mm

PJE0810 PJE0815 PJE910 PJE915

PJE1110 PJE1115 PJE1306 PJE1307 PJE1309 PJE1310 PJE1315

CellColt – Aguja de micro aspiración selectiva de tejido autólogo de médula ósea XXGxYY0 mm

PSH20810 PSH20815 PSH20910 PSH20915 PSH21110 PSH21115

PSH21306 PSH21307 PSH21309 PSH21310 PSH21315

JamBlu –Aguja para biopsia de médula ósea martilleable con punta en ángulo. PJK20810

PJK20815 PJK20910 PJK20915 PJK21110 PJK21115

PJK21306 PJK21307 PJK21309 PJK21310 PJK21315

JamBlu – Aguja descartable para biopsia de médula ósea con cable de extracción y seguridad XXGxYY mm

PJK2H0810 PJK2H0815 PJK2H0910 PJK2H915 PJK2H1110 PJK2H1115 PJK2H1306

PJK2H1307 PJK2 H1309 PJK2H1310 PJK2H1315

OsteoJ - Aguja descartable para biopsia de médula ósea con alambre de extracción y seguridad XXGxYY mm

PJ0810 PJ0815 PJ0910 PJ0915 PJ1110 PJ1115 PJ1306 PJ1307 PJ1309 PJ1310 PJ1315

OsteoJH - Aguja descartable para biopsia de médula ósea con alambre de extracción y seguridad XXGxYY mm, con punta de diamante

PJH0810 PJH0815 PJH0910 PJH0915 PJH1110 PJH1115 PJH1306 PJH1307 PJH1309

PJH1310 PJH1315

PickUp - Aguja descartable para biopsia de médula ósea XXGxYY mm con cable de extracción, seguridad y sistema de trampa externo.

PJT0810 PJT0815 PJT0910 PJT0915 PJT1110 PJT1115 PJT1306 PJT1307 PJT1309 PJT1310 PJT1315

PickUp D - Aguja para biopsia de médula ósea XXGxYY mm con sistema de trampa externo con cuchara doble y cable de extracción.

PJTD0810 PJTD0815 PJTD0910 PJTD0915 PJTD1110 PJTD1115 PJTD1306 PJTD1307

PJTD1309 PJTD1310 PJTD1315

Pick-Up - Aguja descartable para biopsia de médula ósea XXGxYY mm con punta de diamante, cable de extracción, seguridad y sistema de trampa externo.

PJTH0810 PJTH0815 PJTH0910 PJTH0915 PJTH1110 PJTH1115 PJTH1306 PJTH1307
PJTH1309 PJTH1310 PJTH1315

PressTo- Aguja descartable para biopsia de médula ósea con sistema de trampa interno,
seguridad y cable XXGxYY mm

PS0810 PS0815 PS0910 PS0915 PS1110 PS1115 PS1306 PS1307 PS1309 PS1310 PS1315

EpaSet – Set descartable para biopsia tejido blando por aspiración con punta Menghini XXGxYY
mm

PA1509 PA1609 PA1709 PA1809 PA1909 PA2009 PA2109 PA2209

EasyLock – Aguja con punta Menghini XXGxYY mm para biopsia citohistológica aspirada

PC1609 PC1610 PC1615 PC1620 PC1638 PC1685 PC1709 PC1715 PC1720

PC1807 PC1810 PC1812 PC1815 PC1820

PC1907 PC1910 PC1912 PC1915 PC1920 PC2010 PC2012 PC2015 PC2020 PC2025 PC2110

PC2112 PC2115 PC2120 PC2207 PC2210 PC2212 PC2215 PC2220

EasyCut – Aguja monomanual para biopsia citohistológica mediante aspiración con punta
Menghini. XXGxYY mm

PC01607 PC01609 PC01610 PC01612 PC01615 PC01620 PC01709 PC01710 PC01712
PC01715 PC01720

PC01807 PC01809 PC01810 PC01812 PC01815 PC01820 PC01907 PC01909 PC01910
PC01912 PC01915 PC01920

PC02005 PC02007 PC02009 PC02010 PC02012 PC02015 PC02020 PC02107 PC02109
PC02110 PC02112 PC02115 PC02120

PC02207 PC02209 PC02210 PC02212 PC02215 PC02220 PC02230

HandCut – Aguja descartable manual XXGxYY mm para biopsia de tejido blando con sistema
guillotina.

PM1115 PM1206 PM1207 PM12074 PM12075 PM1209

PM1210 PM1211 PM12114 PM1212 PM1213 PM1215 PM1216 PM1218 PM1220

PM1225 PM1228 PM1230 PM1407 PM14074 PM14075 PM1409 PM1410 PM1411 PM14114

PM1413 PM1413 PM1415 PM1416 PM1418 PM1420 PM1425 PM1428

PM1430 PM1607 PM16074 PM16075 PMPM1609 PM1610 PM1611 PM16114 PM1612

PM1613 PM1615 PM1616 PM1618 PM1620 PM1625 PM1628 PM1630

PM1807 PM18074 PM18075 PM1809 PM1810 PM1811 PM1814 PM1812 PM1813 PM1815

PM1816 PM1818 PM1820 PM1825 PM1828 PM1830

PM2007 PM20074 PM20075 PM2009 PM2010 PM2011 PM20114 PM2012 PM2013 PM2015

PM2016 PM2018 PM2020 PM2025 PM2028 PM2030 PM21075 PM2110 PM2115 PM2116

SemiCut – Aguja semiautomática ultraligera XXGxYY mm para biopsia de tejido blando con
sistema guillotina

PD01115 PD01206 PD01207 PD012074 PD012075 PD01209 PD01210 PD01211 PD012114

PD01212 PD01213 PD01215 PD01216 PD01218 PD01220 PD01225 PD01228 PD01230

PD01407 PD01474 PD014075 PD01409 PD01410 PD01411 PD01414 PD01412 PD01413

PD01415 PD01416 PD01418 PD01420 PD01425 PD01428 PD01430 PD01607 PD016074

PD016075 PD01609 PD01610 PD01611 PD016114 PD01612 PD01613 PD01615 PD01616

PD01618 PD01620 PD01625 PD01628 PD01630

PD01807 PD018074 PD018075 PD01809 PD01810 PD01811 PD018114 PD01812 PD01813

PD01815 PD01816 PD01820 PM01820 PD01825 PD01828 PD01830 PD02007 PD020074

PD020075 PD02009 PD02010 PD02011 PD020114 PD02012 PD02013 PD02015 PD02016

PD02018 PD02020 PD02025 PD0PD02028 PD02030 PD021075 PD02110 PD02115 PD02116

SemiCut Coax – Aguja semiautomática ultraligera XXGxYY mm para biopsia de tejido blando sin
luer extraíble, con introductor.

PD0PP1115 PD0PP1206 PD0PP1207 PD0PP12074 PD0PP12075 PD0PP1209 PD0001210

PD0PP1211 PD0PP121140PP1215 PD0PP1216 PD0PP1218 PD0PP1220 PD0PP1225

PD0PP1228 PD0PP1230 PD0PP1407 PD0PP14074 PD0PP14075 PD0PP1409 PD0PP1410

PD0PP1411 PD0PP1414 PD0PP1412 PD0PP1413 PD0PP1415 PD0PP1416 PD0PP1418
PD0PP1420 PD0PP1425 PD0PP1428 PD0PP1430 PD0PP1607 PD0PP16074 PD0PP16075
PD0PP1609 PD0PP1610 PD0PP1611 PD0PP16114 PD0PP1612 PD0PP1613 PD0PP1615
PD0PP1616 PD0PP1618 PD0PP1620 PD0PP1625 PD0PP1628 PD0PP1630
PD0PP1807 PD0PP18074 PD0PP18075 PD0PP1809 PD0PP1810 PD0PP1811 PD0PP18114
PD0PP1812 PD0PP1813 PD0PP1815 PD0PP1816 PD0PP1818 PD0PP1820 PD0PP1825
PD0PP1828 PD0PP1830 PD0PP2007 PD0PP20074 PD0PP20075 PD0PP2009 PD0PP2010
PD0PP2011 PD0PP20114 PD0PP2012 PD0PP2012 PD0PP2013 PD0PP2015 PD0PP2016
PD0PP2020 PD0PP2025 PD0PP2028 PD0PP2030 PD0PP21075 PD0PP2110 PD0PP2115
PD0PP2116

SemiCut-MRI - Aguja semiautomática XXGxYY mm compatible con RMI cánula no removible
PD0MR1115 PD0MR1206 PD0MR1207 PD0MR12074 PD0MR12075 PD0MR1209 PD0MR1210
PD0MR1211 PD0MR12114 PD0MR1212 PD0MR1213 PD0MR1215 PD0MR1216 PD0MR1218
PD0MR1220 PD0MR1225 PD0MR1228 PD0MR1230 PD0MR1407 PD0MR14074 PD0MR14075
PD0MR1409 PD0MR1410 PD0MR1411 PD0MR14114 PD0MR1412 PD0MR1413 PD0MR1415
PD0MR1416 PD0MR1418 PD0MR1420 PD0MR1425 PD0MR1428 PD0MR1430
PD0MR1607 PD0MR16074 PD0MR16075 PD0MR1609 PD0MR1610 PD0MR1611
PD0MR16114

PD0MR1612 PD0MR1613 PD0MR1615 PD0MR1616 PD0MR1618 PD0MR1620 PD0MR1625
PD0MR1628 PD0MR1630 PD0MR1807 PD0MR18074 PD0MR18075 PD0MR1809 PD0MR1810
PD0MR1811 PD0MR18114 PD0MR1812 PD0MR1813 PD0MR1815 PD0MR1816 PD0MR1818
PD0MR1820 PD0MR1825 PD0MR1828 PD0MR1830 PD0MR2007 PD0MR20074 PD0MR20075
PD0MR2009 PD0MR2010 PD0MR2011 PD0MR20114 PD0MR2012 PD0MR2013 PD0MR2015
PD0MR2016 PD0MR2018 PD0MR2020 PD0MR2025 PD0MR2028 PD0MR2030 PD0MR21075
PD0MR2110 PD0MR2115 PD0MR2116

LightCut Plus - Aguja semiautomática XXGxYY mm para biopsia de tejidos blandos con cánula
luer removible.

PD1115 PD1206 PD1207 PD12074 PD12075 PD1209 PD1210 PD1211 PD12114 PD1212
PD1213 PD1215 PD116 PD1218 PD1220 PD1225 PD1228 PD1230 PD1407 PD14074
PD14075 PD1409 PD1410 PD1411 PD14114 PD1412 PD1413 PD1415 PD1416 PD1418
PD1420 PD1425 PD1428 PD1430 PD1607 PD16074 PD16075 PD1609 PD1610 PD1611
PD16114 PD1612 PD1613 PD1615 PD1616 PD1618 PD1620 PD1625 PD1628 PD1630
PD1807 PD18074 PD18075 PD1809 PD1810 PD1811 PD18114 PD1812 PD1813 PD1815
PD1816 PD1818

PD1820 PD1825 PD1828 PD1830 PD2007 PD20074 PD20075 PD2009 PD2010 PD2011
PD20114 PD2012 PD2013 PD2015 PD2016 PD2018 PD2020 PD2025 PD2028 PD2030 PD21075
PD2110 PD2115 PD2116

Themy – aguja automática Themy XXGxYY mm para biopsia de tejidos blandos muesca 20 mm
TY1115 TY1206 TY1207 TY12074 TY12075 TY1209 TY1210 TY1211 TY12114 TY1212 TY1213
TY1215 TY1216 TY1218 TY1220 TY1225 TYTY1228 TY1230 TY1407 RT14074 TY14075
TY1409 TY1410 TY1411 TY14114 TY1412 TY1413 1415 TY1416 TY1418 TY1420 TY1425
TY1428 TY1430 TY1607 TY16074 TY16075 TY1609 TY1610 TY1611 TY16114 RY1612 TY1613
TY1615 TY1616 TY1618 TY1620 TY1625 TY1628 TY1630 TY1807 TY18074 TY18075
TYTY1809 TY1810 TY1811 TY18114 TY1812 TY1813 TY1815 TY1816 TY1818 TY1820 TY1825
TY1828 TY1830 TY2007 TY20074 TY20075 TY2009 TY2010 TY2011 TY30114 TY2012 TY2013
TY2015 TY2016 TY2018 TY2020 TY2025 TY2028 TY2030 TY21075 TY2110 TY2115 TY2116

Themy C - aguja automática Themy XXGxYY mm con aguja coaxial para biopsia de tejidos
blandos muesca 20 mm

TYC1115 TYC1206 TYC1207 TYC12074 TYC12075 TYC1209 TYC1210 TYC1211 TYC12114
TYC1212 TYC1213 TYC1215 TYC1216 TYC128 TYC1220 TYC1225 TYC1228 TYC1230
TYC1407 TYC14074 TYC14075 TYC1409 TYC1410 TYC1411 TYC14114 TYC1412 TYC1413

TYC1415 TYC1416 TYC1418 TYC1420 TYC1425 TYC1428 TYC1430 TYC1607 TYC16074
TYC16075 TYC1609 TYC1610 TYC1611 TYC16114 TYC16122 TYC1613 TYC1615 TYC1616
TYC1618 TYC1620 TYC1625 TYC1628 TYC1630 TYC1807 TYC18974 TYC18075 TYC1809
TYC1810 TYC1811 TYC18114 TYC1812 RYC1813 RYC1815 TYC1816 TYC1818 TYC1820
TYC1825 TYC1828 TYC1830 TYC2007 TYC20074 TYC20075 TYC2009
TYC2010 TYC2011 TYC20114 TYC2012 RYC2013 TYC2015 TYC2016 TYC2018 TYC2020
TYC2025 TYC2028 TYC2030 TYC21075 TYC2110 TYC2115 TYC2116

Themy S - aguja automática Themy XXGxYY mm para biopsia de tejidos blandos longitud de la muestra 10 mm

TYS1115 TYS1206 TYS1207 TYS12074 TYS12075 TYS1209 TYS1210 TYS1211 TYS12114
TYS1212 TYS1213 TYS1215 TYS1216 TYS128 TYS1220 TYS1225 TYS1228 TYS1230
TYS1407 TYS14074 TYS14075 TYS1409 TYS1410 TYS1411 TYS14114 TYS1412 TYS1413
TYS1415 TYS1416 TYS1418 TYS1420 TYS1425 TYS1428 TYS1430 TYS1607 TYS16074
TYS16075 TYS1609 TYS1610 TYS1611 TYS16114 TYS16122 TYS1613 TYS1615 TYS1616
TYS1618 TYS1620 TYS1625 TYS1628 TYS1630 TYS1807 TYS18974 TYS18075 TYS1809
TYS1810 TYS1811 TYS18114 TYS1812 RYC1813 RYC1815 TYS1816 TYS1818 TYS1820
TYS1825 TYS1828 TYS1830 TYS2007 TYS20074 TYS20075 TYS2009 TYS2010 TYS2011
TYS20114 TYS2012 RYC2013 TYS2015 TYS2016 TYS2018 TYS2020 TYS2025
TYS2028 TYS2030 TYS21075 TYS2110 TYS2115 TYS2116

Themy SC - aguja automática Themy XXGxYY mm con coaxial para biopsia de tejidos blandos longitud de la muestra 10 mm

TYSC1115 TYSC1206 TYSC1207 TYSC12074 TYSC12075 TYSC1209 TYSC1210 TYSC1211
TYSC12114 TYSC1212 TYSC1213 TYSC1215 TYSC1216 TYSC128 TYSC1220 TYSC1225
TYSC1228 TYSC1230 TYSC1407 TYSC14074 TYSC14075 TYSC1409 TYSC1410 TYSC1411
TYSC14114 TYSC1412 TYSC1413 TYSC1415 TYSC1416 TYSC1418 TYSC1420 TYSC1425
TYSC1428 TYSC1430 TYSC1607 TYSC16074 TYSC16075 TYSC1609 TYSC1610 TYSC1611
TYSC16114 TYSC16122 TYSC1613 TYSC1615 TYSC1616 TYSC1618 TYSC1620 TYSC1625
TYSC1628 TYSC1630 TYSC1807 TYSC18974 TYSC18075 TYSC1809 TYSC1810 TYSC1811
TYSC18114 TYSC1812 RYC1813 RYC1815 TYSC1816 TYSC1818 TYSC1820 TYSC1825
TYSC1828 TYSC1830 TYSC2007 TYSC20074 TYSC20075 TYSC2009 TYSC2010 TYSC2011
TYSC20114 TYSC2012 RYC2013 TYSC2015 TYSC2016 TYSC2018 TYSC2020 TYSC2025
TYSC2028 TYSC2030 TYSC21075 TYSC2110 TYSC2115 TYSC2116

ThemyQ – dispositivo automático descartable ThemyQ para biopsia de tejidos blandos con sistema de carga rotacional XXGxYY0 mm

TYQ1115 TYQ1206 TYQ1207 TYQ12074 TYQ12075 TYQ1209 TYQ1210 TYQ1211 TYQ12114
TYQ1212 TYQ1213 TYQ1215 TYQ1216 TYQ128 TYQ1220 TYQ1225 TYQ1228 TYQ1230
TYQ1407 TYQ14074 TYQ14075 TYQ1409 TYQ1410 TYQ1411 TYQ14114 TYQ1412 TYQ1413
TYQ1415 TYQ1416 TYQ1418 TYQ1420 TYQ1425 TYQ1428 TYQ1430 TYQ1607 TYQ16074
TYQ16075 TYQ1609 TYQ1610 TYQ1611 TYQ16114 TYQ16122 TYQ1613 TYQ1615 TYQ1616
TYQ1618 TYQ1620 TYQ1625 TYQ1628 TYQ1630 TYQ1807 TYQ18974 TYQ18075 TYQ1809
TYQ1810 TYQ1811 TYQ18114 TYQ1812 RYC1813 RYC1815 TYQ1816 TYQ1818 TYQ1820
TYQ1825 TYQ1828 TYQ1830 TYQ2007 TYQ20074 TYQ20075 TYQ2009 TYQ2010 TYQ2011
TYQ20114 TYQ2012 RYC2013 TYQ2015 TYQ2016 TYQ2018 TYQ2020 TYQ2025
TYQ2028 TYQ2030 TYQ21075 TYQ2110 TYQ2115 TYQ2116

ThemyQC – aguja ThemyQ XXGxYY mm con coaxial para biopsia de tejidos blandos, muesca 17mm, estéril

TYQC1115 TYQC1206 TYQC1207 TYQC12074 TYQC12075 TYQC1209 TYQC1210 TYQC1211
TYQC12114 TYQC1212 TYQC1213 TYQC1215 TYQC1216 TYQC128 TYQC1220 TYQC1225
TYQC1228 TYQC1230 TYQC1407 TYQC14074 TYQC14075 TYQC1409 TYQC1410 TYQC1411
TYQC14114 TYQC1412 TYQC1413 TYQC1415 TYQC1416 TYQC1418 TYQC1420 TYQC1425
TYQC1428 TYQC1430 TYQC1607 TYQC16074 TYQC16075 TYQC1609 TYQC1610 TYQC1611

TYQC16114 TYQC16122 TYQC1613 TYQC1615 TYQC1616 TYQC1618 TYQC1620 TYQC1625
TYQC1628 TYQC1630 TYQC1807 TYQC18974 TYQC18075 TYQC1809 TYQC1810 TYQC1811
TYQC18114 TYQC1812 RYC1813 RYC1815 TYQC1816 TYQC1818 TYQC1820 TYQC1825
TYQC1828 TYQC1830 TYQC2007 TYQC20074 TYQC20075 TYQC2009 TYQC2010 TYQC2011
TYQC20114 TYQC2012 RYC2013 TYQC2015 TYQC2016 TYQC2018 TYQC2020 TYQC2025
TYQC2028 TYQC2030 TYQC21075 TYQC2110 TYQC2115 TYQC2116

Palium Needle – Aguja descartable XXGxYY mm para biopsia de tejidos blandos, compatible con pistola Magnum Bard automática / Pistola Palium

MGK11115 MGK11206 MGK11207 MGK112074 MGK112075 MGK11209 MGK11210
MGK11211 MGK112114 MGK11212 MGK11213 MGK11215 MGK11216 MGK1128 MGK11220
MGK11225 MGK11228 MGK11230 MGK11407 MGK114074 MGK114075 MGK11409
MGK11410 MGK11411 MGK114114 MGK11412 MGK11413 MGK11415 MGK11416 MGK11418
MGK11420 MGK11425 MGK11428 MGK11430 MGK11607 MGK116074 MGK116075
MGK11609 MGK11610 MGK11611 MGK116114 MGK116122 MGK11613 MGK11615
MGK11616 MGK11618 MGK11620 MGK11625 MGK11628 MGK11630 MGK11807 MGK118974
MGK118075 MGK11809 MGK11810 MGK11811 MGK118114 MGK11812 RYC1813 RYC1815
MGK11816 MGK11818 MGK11820 MGK11825 MGK11828 MGK11830 MGK12007 MGK120074
MGK120075 MGK12009 MGK12010 MGK12011 MGK120114 MGK12012 RYC2013 MGK12015
MGK12016 MGK12018 MGK12020 MGK12025 MGK12028 MGK12030 MGK121075 MGK12110
MGK12115 MGK12116

FustCutM - Aguja descartable XXGxYY mm para biopsia de tejidos blandos, compatible con pistola Magnum Bard automática

.MG1115 MG1206 MG1207 MG12074 MG12075 MG1209 MG1210 MG1211 MG12114 MG1212
MG1213 MG1215 MG1216 MG128 MG1220 MG1225 MG1228 MG1230 MG1407 MG14074
MG14075 MG1409 MG1410 MG1411 MG14114 MG1412 MG1413 MG1415 MG1416 MG1418
MG1420 MG1425 MG1428 MG1430 MG1607 MG16074 MG16075 MG1609 MG1610 MG1611
MG16114 MG16122 MG1613 MG1615 MG1616 MG1618 MG1620 MG1625 MG1628 MG1630
MG1807 MG18974 MG18075 MG1809 MG1810 MG1811 MG18114 MG1812 RYC1813
RYC1815 MG1816 MG1818 MG1820 MG1825 MG1828 MG1830 MG2007 MG20074 MG20075
MG2009 MG2010 MG2011 MG20114 MG2012 RYC2013 MG2015 MG2016 MG2018 MG2020
MG2025 MG2028 MG2030 MG21075 MG2110 MG2115 MG2116

PaliumCoaxial – Aguja guillotina XXGxYY mm para biopsia de tejidos blandos, para con pistola Magnum Bard TM y Pistola Palium, con coaxial

MGC1115 MGC1206 MGC1207 MGC12074 MGC12075 MGC1209 MGC1210 MGC1211
MGC12114 MGC1212 MGC1213 MGC1215 MGC1216 MGC128 MGC1220 MGC1225 MGC1228
MGC1230 MGC1407 MGC14074 MGC14075 MGC1409 MGC1410 MGC1411 MGC14114
MGC1412 MGC1413 MGC1415 MGC1416 MGC1418 MGC1420 MGC1425 MGC1428 MGC1430
MGC1607 MGC16074 MGC16075 MGC1609 MGC1610 MGC1611 MGC16114 MGC16122
MGC1613 MGC1615 MGC1616 MGC1618 MGC1620 MGC1625 MGC1628 MGC1630
MGC1807 MGC18974 MGC18075 MGC1809 MGC1810 MGC1811 MGC18114 MGC1812
RYC1813 RYC1815 MGC1816 MGC1818 MGC1820 MGC1825 MGC1828 MGC1830 MGC2007
MGC20074 MGC20075 MGC2009 MGC2010 MGC2011 MGC20114 MGC2012 RYC2013
MGC2015 MGC2016 MGC2018 MGC2020 MGC2025 MGC2028 MGC2030 MGC21075
MGC2110 MGC2115 MGC2116

FastCutP – Aguja descartable XXGxYY mm para biopsia de tejidos blandos compatible con Pistola Automática Promag

MGP1115 MGP1206 MGP1207 MGP12074 MGP12075 MGP1209 MGP1210 MGP1211
MGP12114 MGP1212 MGP1213 MGP1215 MGP1216 MGP128 MGP1220 MGP1225 MGP1228
MGP1230 MGP1407 MGP14074 MGP14075 MGP1409 MGP1410 MGP1411 MGP14114
MGP1412 MGP1413 MGP1415 MGP1416 MGP1418 MGP1420 MGP1425 MGP1428 MGP1430
MGP1607 MGP16074 MGP16075 MGP1609 MGP1610 MGP1611 MGP16114 MGP16122

MGP1613 MGP1615 MGP1616 MGP1618 MGP1620 MGP1625 MGP1628 MGP1630
MGP1807 MGP18974 MGP18075 MGP1809 MGP1810 MGP1811 MGP18114 MGP1812
RYC1813 RYC1815 MGP1816 MGP1818 MGP1820 MGP1825 MGP1828 MGP1830 MGP2007
MGP20074 MGP20075 MGP2009 MGP2010 MGP2011 MGP20114 MGP2012 RYC2013
MGP2015 MGP2016 MGP2018 MGP2020 MGP2025 MGP2028 MGP2030 MGP21075 MGP2110
MGP2115 MGP2116

FastCutP – Aguja guillotina XXGxYY mm para pistola Promag 2.5 TM con introductor coaxial

MGPC1115 MGPC1206 MGPC1207 MGPC12074 MGPC12075 MGPC1209 MGPC1210
MGPC1211 MGPC12114 MGPC1212 MGPC1213 MGPC1215 MGPC1216 MGPC128
MGPC1220 MGPC1225 MGPC1228 MGPC1230 MGPC1407 MGPC14074
MGPC14075 MGPC1409 MGPC1410 MGPC1411 MGPC14114 MGPC1412 MGPC1413
MGPC1415 MGPC1416 MGPC1418 MGPC1420 MGPC1425 MGPC1428 MGPC1430
MGPC1607 MGPC16074 MGPC16075 MGPC1609 MGPC1610 MGPC1611 MGPC16114
MGPC16122 MGPC1613 MGPC1615 MGPC1616 MGPC1618 MGPC1620 MGPC1625
MGPC1628 MGPC1630 MGPC1807 MGPC18974 MGPC18075 MGPC1809 MGPC1810
MGPC1811 MGPC18114 MGPC1812 RYC1813 RYC1815
MGPC1816 MGPC1818 MGPC1820 MGPC1825 MGPC1828 MGPC1830 MGPC2007
MGPC20074 MGPC20075 MGPC2009 MGPC2010 MGPC2011 MGPC20114 MGPC2012
RYC2013 MGPC2015 MGPC2016 MGPC2018 MGPC2020 MGPC2025
MGPC2028 MGPC2030 MGPC21075 MGPC2110 MGPC2115 MGPC2116

FastCutE - Aguja descartable XXGxYY mm para biopsia de tejidos blandos compatible con
Pistola Automática Promag 2.2

VE1115 VE1206 VE1207 VE12074 VE12075 VE1209 VE1210 VE1211 VE12114 VE1212
VE1213 VE1215 VE1216 VE128 VE1220 VE1225 VE1228 VE1230 VE1407 VE14074 VE14075
VE1409 VE1410 VE1411 VE14114 VE1412 VE1413 VE1415 VE1416 VE1418 VE1420 VE1425
VE1428 VE1430 VE1607 VE16074 VE16075 VE1609 VE1610 VE1611 VE16114 VE16122
VE1613 VE1615 VE1616 VE1618 VE1620 VE1625 VE1628 VE1630 VE1807 VE18974 VE18075
VE1809 VE1810 VE1811 VE18114 VE1812 RYC1813 RYC1815 VE1816 VE1818 VE1820
VE1825 VE1828 VE1830 VE2007 VE20074 VE20075 VE2009 VE2010 VE2011 VE20114
VE2012 RYC2013 VE2015 VE2016 VE2018 VE2020 VE2025 VE2028 VE2030 VE21075 VE2110
VE2115 VE2116

FastCutS - Aguja descartable XXGxYY mm para biopsia de tejidos blandos compatible con
Pistola Automática Sterylab Fastgun

VES1115 VES1206 VES1207 VES12074 VES12075 VES1209 VES1210 VES1211 VES12114
VES1212 VES1213 VES1215 VES1216 VES128 VES1220 VES1225 VES1228 VES1230
VES1407 VES14074 VES14075 VES1409 VES1410 VES1411 VES14114 VES1412 VES1413
VES1415 VES1416 VES1418 VES1420 VES1425 VES1428 VES1430 VES1607 VES16074
VES16075 VES1609 VES1610 VES1611 VES16114 VES16122 VES1613 VES1615 VES1616
VES1618 VES1620 VES1625 VES1628 VES1630 VES1807 VES18974 VES18075 VES1809
VES1810 VES1811 VES18114 VES1812 RYC1813 RYC1815 VES1816 VES1818 VES1820
VES1825 VES1828 VES1830 VES2007 VES20074 VES20075 VES2009 VES2010 VES2011
VES20114 VES2012 RYC2013 VES2015 VES2016 VES2018 VES2020 VES2025 VES2028
VES2030 VES21075 VES2110 VES2115 VES2116

Intro – aguja introductora coaxial XXGxYY mm

PT11074 PT11075 PT11076 PT11077 PT11078 PT11079 PT11080 PT11081 PT11082 PT11083
PT11084 PT11085 PT11086 PT11087 PT11088 PT11089 PT11090 PT11091 PT11092 PT11093
PT11094 PT11095 PT11096 PT11097 PT11098 PT11099 PT11100 PT11101 PT11102 Pt11103
Pt11104 Pt11105 Pt11106 PT11107 PT11108 PT11109 PT11110 PT11111 PT11112 PT11113
PT11114 PT11115 PT11116 PT11117 PT11118 PT11119 PT11120 PT11121 PT11122 PT11123
PT11124 PT11125 PT11126 PT11127 PT11128 PT11129 PT11130 PT11131 PT11132 PT11133
PT11134 PT11135 PT11136 PT11137 PT11138 PT11139 PT11140 PT11141 PT11142 PT11143

PT11144 PT11145 PT11146 PT11147 PT12070 PT12074 PT12075 PT12090 PT12100 PT12110
PT12114 PT12120 PT12130 PT12150 PT12160 PT12180 PT12200 PT12250 PT12280 PT12300
PT13014 PT13034 PT13038 PT13040 PT13044 PT13048 PT1305 PT13050 PT13054
PT13064 PT13070 PT13075 PT13078 PT13090 PT13094 PT13095 PT13098 PT13100 PT13104
PTM13114 PTM14120 PTM14130 PTM141500 PTM14106 PTM1418 PTM14200 PTM14250
PTM14280 PTM14300 PTM15014 PTM15034 PTM15038 PTM15040 PTM15044 PTM15048
PTM15050 PTM15054 PTM15064 PTM15070 PTM15075 PTM15078 PTM15090 PTM15094
PTM15095 PTM15098 PTM15100 PTM15104 PTM16108 PTM15110 PTM15140 PTM15144
PTM15148 PTM15150 PTM15194 PTM15198 PTM15200 PTM15250 PTM16070 PTM16074
PTM16075 PTM16090 PTM16100 PTM16110 PTM16114 PTM16120 PTM16130 PTM16150
PTM16160 PTM16180 PTM16200 PTM16250 PTM16280 PTM16300 PTM17014 PTM17034
PTM17038 PTM17040 PTM17044 PTM17048 PTM1705 PTM17050 PTM17054 PTM17064
PTM17070 PTM17075 PTM17078 PTM17090 PTM17095 PTM17094 PTM17098 PTM17100
PTM17104 PTM17108 PTM17140 PTM17144 PTM17148 PTM17190 PTM17194 PTM17198
PTM17240 PTM17244 PTM17248 PTM17250 PTM18070 PTM18074 PTM18075 PTM18090
PTM18100 PTM18110 PTM18114 PTM18120 PTM18130 PTM18150 PTM18160 PTM18180
PTM18200 PTM18250 PTM18280 PTM18300 PTM19014 PTM19034 PTM19038 PTM19040
PTM19044 PTM19048 PTM19054 PTM19064 PTM19070 PTM19078 PTM19090 PTM19094
PTM19098 PTM190100 PTM19104 PTM19108 PTM19104 PTM19108 PTM19140 PTM19144
PTM19148 PTM19198 PTM20070 PTM20074 PTM20075 PTM20090 PTM20100 PTM20110
PTM20114 PTM20120 PTM20130 PTM20150 PTM20160 PTM20180 PTM20200 PTM20250
PTM20280 PTM20300

Amnio – Aguja Chiba XXGxYY mm con ultra punta, para amniocentesis y aspiración citohistológica.

PBU1630 PBU1730 PBU1810 PBU1815 PBU1820 PUB1825 PUB1830 PBU1905 PBU1907
PBU1910 PBU1912 PBU1915 PBU1920 PBU1925 PBU1930 PBU2005 PBU2007 PB2009
PBU2010 PBU2012 PUB2015 PBU2020 PBU2022 PBU2025 PBU2030 PBU2105 PBU2107
PBU2109 PBU2110 PBU2112 PBU2115 PBU2120 PBU2122 PBU2125 PBU2130 PBU2209
PBU2212 PBU2215 PBU2220 PBU2222 PBU2505

ChorionSet – Set para muestreo de vellosidades coriónicas XXGxYY mm con aguja chiba ultra punta y aguja coaxial.

PBUT2015 PBUT2020 PBUT2022 PBUT2215 PBUT2222

CytoCut – Aguja chiba descartable XXGxYY mm para biopsia citohistológica aspirada. PB1407
PB1420 PB1615 PB1620 PB1630 PB1705 PB1707 PB1710 PB172 PB1715 PB1720 PB1725
PB1730 PB1805 PB1807 PB1810 PB1811 PB1812 PB1815 PB1818 PB1820 PB1825 PB1830
PB1835 PB1905 PB1910 PB1915 PB1920 PB1925 PB1930 PB2004 PB2005 PB2007 PB2009
PB2010 PB2011 PB2012 PB2015 PB2018 PB2020 PB2023 PB2025 PB2030 PB2105 PB2107
PB2109 PB2110 PB2112 PB2115 PB2118 PB2120 PB2125 PB2130
PB2205 PB2207 PB2209 PB2210 PB2211 PB2212 PB2215 PB2218 PB2220 PB2225 PB2228
PB2230 PB2305 PB2307 PB2209 PB2310 PB2311 PB2312 PB2315 PB2318 PB2320 PB2322
PB2325 PB2504 PB2505 PB2507 PB2509 PB2510 PB2512 PB2515 PB2520

CytoCut - Aguja chiba XXGxYY mm para biopsia citohistológica aspirada, compatible con RMI.
PBM1407 PBM1420 PBM1615 PBM1620 PBM1630 PBM1705 PBM1707 PBM1710 PBM172
PBM1715 PBM1720 PBM1725 PBM1730 PBM1805 PBM1807 PBM1810 PBM1811 PBM1812
PBM1815 PBM1818 PBM1820 PBM1825 PBM1830 PBM1835 PBM1905 PBM1910 PBM1915
PBM1920 PBM1925 PBM1930 PBM2004 PBM2005 PBM2007 PBM2009 PBM2020 PBM2011
PBM2012 PBM2015 PBM2018 PBM2020 PBM2023 PBM2025 PBM2030 PBM2105 PBM2107
PBM2109 PBM2110 PBM2112 PBM2115 PBM2118 PBM2120 PBM2125 PBM2130 PBM2205
PBM2207 PBM2209 PBM2210 PBM2211 PBM2212 PBM2215 PBM2218 PBM2220 PBM2225
PBM2228 PBM2230 PBM2305 PBM2307 PBM2209 PBM2310 PBM2311 PBM2312 PBM2315
PBM2318 PBM2320 PBM2322 PBM2325 PBM2504 PBM2505 PBM2507 PBM2509 PBM2510

PBM2512 PBM2515 PBM2520

CytoCut - Aguja chiba XXGxYY mm para biopsia citohistológica aspirada con punta de
quinque PBQ1407 PBQ1420 PBQ1615 PBQ1620 PBQ1630 PBQ1705 PBQ1707 PBQ1710
PBQ172 PBQ1715 PBQ1720 PBQ1725 PBQ1730 PBQ1805 PBQ1807 PBQ1810 PBQ1811
PBQ1812 PBQ1815 PBQ1818 PBQ1820 PBQ1825 PBQ1830 PBQ1835 PBQ1905 PBQ1910
PBQ1915 PBQ1920 PBQ1925 PBQ1930 PBQ2004 PBQ2005 PBQ2007 PBQ2009 PBQ2020
PBQ2011 PBQ2012 PBQ2015 PBQ2018 PBQ2020 PBQ2023 PBQ2025 PBQ2030 PBQ2105
PBQ2107 PBQ2109 PBQ2110 PBQ2112 PBQ2115 PBQ2118 PBQ2120 PBQ2125 PBQ2130
PBQ2205 PBQ2207 PBQ2209 PBQ2210 PBQ2211 PBQ2212 PBQ2215 PBQ2218 PBQ2220
PBQ2225 PBQ2228 PBQ2230 PBQ2305 PBQ2307 PBQ2209 PBQ2310 PBQ2311 PBQ2312
PBQ2315 PBQ2318 PBQ2320 PBQ2322 PBQ2325 PBQ2504 PBQ2505 PBQ2507 PBQ2509
PBQ2510 PBQ2512 PBQ2515 PBQ2520

Franseen - Aguja chiba XXGxYY mm para biopsia citohistológica de lesiones fibrosas, de tipo
Franseen.

PEF1810 PEF1815 PEF1820 PEF2010 PEF2015 PEF2020 PEF2110 PEF2115 PEF2120
PEF2210 PEF2215 PEF2220 PEF2310 PEF2315 PEF2320

Wescott - Aguja chiba XXGxYY mm para biopsia citohistológica de lesiones fibrosas, de tipo
Wescott

PEW1809 PEW1810 PEW1815 PEW1820 PEW1825 PEW1830 PEW1910 PEW1915 PEW2009
PEW2010 PEW2015 PEW2020 PEW2025 PEW2030 PEW2110 PEW2115 PEW2120 PEW2209
PEW2210 PEW2215 PEW2220 PEW2225 PEW2230

Mark – Aguja no reposicionable XXGxYY mm para localización de nódulos mamarios con un
solo gancho.

PN1805 PN1807 PN1810 PN1812 PN1815 PN2005 PN2007 PN20075 PN2010 PN2012 PN2015
PN2105 PN2107 PN21075 PN2109 PN2110 PN2112 PN2115

MarkX – Aguja no reposicionable XXGxYY mm para localización de nódulos mamarios con doble
gancho.

PNX1805 PNX1807 PNX1810 PNX1812 PNX1815 PNX2005 PNX2007 PNX2010 PNX2012
PNX2015

MarkZ – Aguja no reposicionable XXGxYY mm para localización de nódulos mamarios con
gancho “Z”.

PNZ1805 PNZ1807 PNZ1810 PNZ1812 PNZ1815 PNZ2005 PNZ2007 PNZ20075 PNZ2010
PNZ2012 PNZ2015

AutoMark – Aguja semiautomática no reposicionable XXGxYY mm para localización de nódulos
mamarios con un solo gancho.

PNA1805 PNA1807 PNA1810 PNA1812 PNA1815 PNA2005 PNA2007 PNA2010 PNA2012
PNAX2015 PNA2105 PNA2107 PNA2110 PNA2112 PNA2115

AutoMarkX – Aguja semiautomática no reposicionable XXGxYY mm para localización de nódulos
mamarios con doble gancho.

PNAX1805 PNAX1807 PNAX1810 PNAX1812 PNAX1815 PNAX2005 PNAX2007 PNAX2010
PNAX2012 PNAXX2015 PNAX2105 PNAX2107 PNAX2110 PNAX2112

MarkSlim - Aguja no reposicionable XXGxYY mm para localización de nódulos mamarios, línea
delgada, con un solo gancho.

PNS1805 PNS1807 PNS1810 PNS1812 PNS1815 PNS2005 PNS2007 PNS2010 PNS2012
PNSX2015 PNS2105 PNS2107 PNS2110 PNS2112 PNS2115

RepoMark – Aguja reposicionable, tipo homero XXGxYY mm para localización de nódulos
mamarios, con un solo gancho.

PR2003 PR2005 PR2007 PR2009 PR2010 PR2012 PR2015 PT2107

RepoMarkD - Aguja reposicionable tipo homero, para localización de nódulos mamarios, doble
gancho, XXGxYY mm.

PRD2005 PRD2007 PRD2009 PRD2010 PRD2012 PRD2015.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas para biopsia son dispositivos utilizados para la extracción de líquido o tejido.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

x 1 unidad en blister.

cajas x 5 unidades, x 10 unidades, x 25 unidades, x 50 unidades, x 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

M.D.L. SRL

Lugar/es de elaboración:

.

Via Tavani l/a -23014 Delebio (SO)
Italia.

En nombre y representación de la firma EURO SWISS 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
1.2. NF EN ISO 9001, NF EN ISO 13485 NF EN ISO 14971 3.4.5. NF EN ISO 11607-1, NF EN ISO 11607-2 NF EN ISO 7886-1 6. EN ISO 14971:2007 7.1./2./5./6. ISO 13485, ISO 10993-1, EN ISO 14971:2007, NF EN ISO 11607-1 7.3.4. N/A 8.1. NF EN ISO 9001, NF EN ISO 13485, NF EN ISO 14971, NF EN ISO 11607-1, NF EN ISO 11607-2 8.2. N/A 8.3./4./5. ISO 13485, EN ISO 11135, ISO 11607-1 8.6./7./9.1/2./3.10./11./12. N/A 13.1./2./3./4. EN 1041:2008, EN 980:2008 13.5./6. 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, 31 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **EURO SWISS S.A.** bajo el número PM **1440-140** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 octubre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



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°: 1-0047-3110-006240-25-0



MARTINEZ Graciela Alicia
CUIL 27056556767



SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713