



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

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

Número de revisión: 1044-23#0001

Número de PM:

1044-23

Nombre Descriptivo del producto:

Sets de agujas desechables para fístulas arteriovenosas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-741 Agujas para diálisis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DORA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BAIN A.V.F-001

BAIN A.V.F-002

BAIN A.V.F-005

BAIN A.V.F-006

BAIN A.V.F-009

BAIN A.V.F-010

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza para punción venosa en el tratamiento de hemodiálisis. Puede aplicarse a todos los pacientes de diálisis.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

- Presentación unitaria: Una aguja para fístula arteriovenosa en bolsa estéril, compuesta por:

Tubo de recolección de sangre

Aguja con cánula

Ala fija o rotativa (según modelo)

Luer lock hembra

Tapa para luer lock hembra

Clamp (abrazadera)

Conector (hub)

Tapa protectora

- Cajas medianas conteniendo 50 unidades.

- Cajas de embarque conteniendo 10 cajas medianas (500 unidades en total).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N°.10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic & Technological Development District,

Guangzhou, 510760,

China

En nombre y representación de la firma MEDIPACK 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<br>/N° DE<br>PROTOCOLO | FECHA<br>DE<br>EMISIÓ<br>N |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| 1-EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | No aplica                          | No aplica                  |
| 2-EN ISO 14971:2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | No aplica                          | No aplica                  |
| 3-EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | No aplica                          | No aplica                  |
| 4-EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | No aplica                          | No aplica                  |
| 5-EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 13485:2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | No aplica                          | No aplica                  |
| 6-EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 REV 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | No aplica                          | No aplica                  |
| 7.1 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2016 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 10993-23:2021 EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 11607-1:2020 7.2 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 7.3 EN ISO 14971:2012 7.4 N/A<br>7.5 EN ISO 11135-4:2014 7.6 EN ISO 11135-4:2014 EN ISO 14971:2012 | No aplica                          | No aplica                  |
| 8.1 EN ISO 11135-1:2014<br>EN ISO 11137-1:2018 + a1:2021 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 15223-1:2021<br>8.2 N/A<br>8.3 EN ISO 11135-1:2014<br>EN ISO 11607-1:2020<br>EN ISO 11607-2:2020<br>EN ISO 14644-1:2015<br>EN ISO 14644-2:2015<br>8.4 EN ISO 11135-1:2014<br>8.5 EN ISO 11135-1:2014<br>8.6 8.7 N/A                                                                                                                       | No aplica                          | No aplica                  |
| 9.1 EN 980 9.2 9.3 N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | No aplica                          | No aplica                  |
| 10, 11, 12 N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | No aplica                          | No aplica                  |

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, 26 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 **MEDIPACK S.A.** bajo el número PM **1044-23**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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



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°: 1-0047-3110-006374-25-4



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



CAROZZI Martha Rosa

CUIL 27035943795



PELLEGRINI Diego

CUIL 20237473001