



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 988-15#0001

Número de PM:

988-15

Nombre Descriptivo del producto:

Eyectores de Saliva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11393

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

K-Tex/ Clover/ Tulyps/ Hipoderm

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Eyectores de saliva de 150mm de largo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Para la aspiración de saliva y mantenimiento de un campo seco en procedimientos odontológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Cajón conteniendo 10 bolsas. Cada bolsa conteniendo 100 unidades (1000 unidades por cajón)

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Hipoderm S.A.

Lugar/es de elaboración:

Azcuénaga 3740, Villa Lynch (1672), San Martín, Bs. As., Argentina.

En nombre y representación de la firma Hipoderm 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
Análisis de riesgo	HIPOD-RA-98815-00	20/01/2026
RESE calidad	HI 046-00	06/02/2026
Registro maestro de producto	RMP 988-15	06/02/2026
Biocompatibilidad - Citotoxicidad	BioAplicada/ 3285-26	06/02/2026
Biocompatibilidad - Reactividad	Laboratorios Biomic/ 288964	02/02/2026

intercutánea		
Biocompatibilidad - Sensibilización	Laboratorios Biomic/ 289042	04/02/2026

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, 09 febrero 2026

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 **Hipoderm S.A.** bajo el número PM **988-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 febrero 2026 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°: 1-0047-3110-008814-25-7