



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: 2804-1#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/12/2023

Número de PM:

2804-1

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja para dispositivo tipo pluma (lapicera)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 Agujas Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ultra-Fine

Modelos (en caso de clase II y equipos):

320478, 32G x 4 mm

320121, 31G x 8 mm

320147, 31G x 5 mm

320176, 31G x 5 mm

320178, 32G x 4 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas de pluma son dispositivos estériles de un solo uso diseñados para la administración parenteral de un fármaco desde un cartucho contenido en un inyector de pluma de droga. Los inyectores tipo pluma están diseñados para la autoadministración de un fármaco por parte de un paciente en el entorno doméstico. Pueden usarse igualmente en un hospital, pero los cartuchos de medicamentos no deben compartirse entre pacientes. La primera y principal aplicación es la administración subcutánea.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

cobalto 60

Forma de presentación:

Caja con 100, 500 y 1200 agujas

Caja por 10 unidades conteniendo 1 bolsa por 10 agujas

Caja colectiva que contiene 150 cajas por 10 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

-embecta Medical II LLC

-Becton Dickinson & Co

-embecta Penel Limited

Lugar/es de elaboración:

-embecta Medical II LLC, sito en 300 Kimball Drive Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos

-Becton Dickinson & Co, sito en One Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos, y, sito en Pottery RD, Dun Laoghaire Co., Dublin, Irlanda

-embecta Penel Limited, sito en Pottery Road, Dun Laoghaire Co., Dublin, Irlanda

En nombre y representación de la firma CELNOVA ARGENTINA 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
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, 04 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CELNOVA ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2804-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026

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.

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°: 1-0047-3110-000825-26-6