



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: 993-55#0001

Número de PM:

993-55

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS ESTERILES PARA INYECCION DENTAL, UN SOLO USO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-740 Agujas, para odontología

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LASER JET, E DENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

30G × (8 mm ~ 30 mm): 30G × 8 mm, 30G × 11 mm, 30G × 21 mm, 30G × 25 mm, 30G × 30 mm.
27G × (12 mm ~ 40 mm): 27G × 12 mm, 27G × 21 mm, 27G × 25 mm, 27G × 30 mm, 27G × 35 mm, 27G × 38 mm, 27G × 40 mm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La aguja de inyección estéril es un producto para inyectar anestesia y soluciones en la parte

dental afectada

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

EO

Forma de presentación:

Unidad

Cajas por 50, 100,200,500 y 1000 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SHANDONG CAREMED MEDICAL PRODUCTS CO, LTD

Lugar/es de elaboración:

(Yan Tai) Industrial Park, Ding Tao Country (the East of Zhangian Road), 274100 Heze, Shandong. China

En nombre y representación de la firma EGEO SRL , 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 EMISI
--	------------------------------------	-----------------------

		ON
<p>1. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 EN ISO 1797-1 DIN EN 1639 DIN EN ISO 14155</p> <p>2. DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 N/A N/A</p> <p>3. DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2 ISO 1797-1</p> <p>4. DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 556 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-5 DIN EN ISO 11137-3</p> <p>5. MDD</p> <p>6. EN ISO 14971 6.a MEDDEV 2.7/1</p> <p>7. 7.1 ASTM F 2063 DIN EN 10270-3 DIN EN ISO 10993 DIN EN ISO 10993-1</p> <p>7.2 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11607-1</p> <p>7.3 DIN EN ISO 3630-1 ISO 3630-2</p> <p>7.4 N/A 7.5 N/A 7.6 N/A</p> <p>8. 8.1 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 17664</p> <p>8.2 N/A</p> <p>8.3 DIN EN ISO 11607-1</p> <p>8.4 DIN EN ISO 14971 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11607-1</p> <p>8.5 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN 556-1</p> <p>8.6 N/A</p> <p>8.7 DIN EN ISO 15223-1</p> <p>9. 9.1 MDD 9.2 DIN EN ISO 14971 9.3 N/A</p> <p>13.13.1 MDD</p>	-	-

13.2 DIN EN ISO 15223-1 DIN EN ISO 21531 13.3 a) MDD b) MDD c) MDD d) MDD e) MDD f) N/A g) N/A h) N/A i) MDD j) MDD k) MDD l) N/A m) MDD n) N/A 13.4 MDD 13.5 N/A 13.6 a) MDD b) MDD c) MDD d) N/A e) N/A f) N/A g) MDD h) MDD i) MDD j) N/A k) MDD l) N/A m) N/A n) N/A o) N/A p) N/A q) 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, 17 abril 2026

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EGEO SRL** bajo el número PM **993-55**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 abril 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°: 1-0047-3110-001913-26-6