



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: 2192-82#0001

Número de PM:

2192-82

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja de llenado de punta roma con filtro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-266 - Agujas, para Transferencia de Medicamentos, con Filtro.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zero Residual

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Aguja de llenado de punta roma con filtro 18G

Aguja de llenado de punta roma con filtro 23G

Aguja de llenado de punta roma con filtro 25G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

La aguja roma de llenado estéril con filtro está diseñada para ser utilizada junto con una jeringa

para extraer y permitir la dispensación de soluciones, medicamentos y fluidos. El filtro podría evitar que entren partículas en la jeringa desde el vial o la ampolla al extraer las soluciones. Las agujas romas de llenado no son para inyección en pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

unidades en envases individuales

100 unidades

400 unidades

5000 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Prosum Medical Limited

Lugar/es de elaboración:

Unit 14 Cowley Mill Road, Trade City Business Park, Uxbridge, UB8 2DB, Inglaterra, Reino Unido.

En nombre y representación de la firma VISION MEDICA 2000 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- ISO 13485: 2016 Medical Devices – Annex V EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance). ISO 7864 :2016 ISO 23908 :2011 ISO 11607-1 : 2019 ISO 11607-2: 2019 ISO 14644-1: 2015 ISO 14644-2 :2015 SO 11737-1 : 2018 SO 11737-2 : 2019 ISO 14971:2019 ISO 10993 - 1 :2018 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1: 2021 MEDDEV 2.7.1 rev 4, June 2016	-	-
2- ISO 14971:2019 Medical Devices – Annex V EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance). ISO 7864 :2016 ISO 23908 :2011 ISO 11607-1 : 2019 ISO 11607-2: 2019 ISO 14644-1: 2015 ISO 14644-2 :2015 SO 11737-1 : 2018 SO 11737-2 : 2019 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1: 2021 ISO 10993 - 1 :2018	-	-
3- Medical Devices – Annex V EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance). ISO 7864 :2016 ISO 23908 :2011 ISO 11607-1 : 2019 ISO 11607-2: 2019 ISO 14644-1: 2015 ISO 14644-2 :2015 SO 11737-1 : 2018 SO 11737-2 : 2019 ISO 14971:2019	-	-
4- ISO 13485: 2016 ISO 14971:2019 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1: 2021	-	-

MEDDEV 2.7.1; Rec 3, Dec 2009		
5- ISO 14971:2019 Medical Devices – Annex V EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance). ISO 7864 :2016 ISO 23908 :2011 ISO 11607-1 : 2019 ISO 11607-2: 2019 ISO 14644-1: 2015 ISO 14644-2 :2015 SO 11737-1 : 2018 SO 11737-2 : 2019	-	-
6- ISO 14971:2019 MEDDEV2.7.1	-	-
7- ISO 10993 - 1 :2018 ISO 10993-5:2005 ISO 10993-7:2008 +A1 :2019 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-11:2017 ISO 14971:2019 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1: 2021 ISO 14971:2019 Medical Devices – Annex V EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance). ISO 7864 :2016 ISO 23908 :2011 ISO 11607-1 : 2019 ISO 11607-2: 2019 ISO 14644-1: 2015 ISO 14644-2 :2015 SO 11737-1 : 2018 SO 11737-2 : 2019 ISO 10993 - 1 :2018 ISO 14971:2019 Medical Devices – Annex V EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance). ISO 7864 :2016 ISO 23908 :2011 ISO 11607-1 : 2019 ISO 11607-2: 2019 ISO 14644-1: 2015 ISO 14644-2 :2015 SO 11737-1 : 2018 SO 11737-2 : 2019	-	-
8- ISO 14971:2019 Medical Devices – Annex V EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance). ISO 7864 :2016 ISO 23908 :2011 ISO 11607-1 : 2019	-	-

ISO 11607-2: 2019		
ISO 14644-1: 2015		
ISO 14644-2 :2015		
ISO 11737-1 : 2018		
ISO 11737-2 : 2019		
9- ISO 14971:2019		
ISO 20417: 2021	-	-
ISO 15223-1: 2021	-	-
UK MDR 2002, concerning medical device		
10- N/A	-	-
11- N/A	-	-
12- ISO 14971:2019	-	-
13- ISO 14971:2019		
ISO 20417: 2021	-	-
ISO 15223-1: 2021		

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, 13 julio 2026



CABO Mariano Federico
CUIL 20231233106
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: BAIS
Carolina
Fecha y hora: 13.07.2026 12:36:26

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 **VISION MEDICA 2000 S.A.** bajo el número PM **2192-82**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 2026 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 10:18:48

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°: 1-0047-3110-004490-26-3



SARNO Nadia
CUIL 27316955180