



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: 1623-252#0001

Número de PM:

1623-252

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS HIPODÉRMICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 – AGUJAS HIPODÉRMICAS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TSK HYPODERMIC NEEDLE / TSK STERiJECT PREMIUM DISPOSABLE HYPODERMIC
NEEDLE / STERiJECT / THE INVISIBLE NEEDLE / LOW DEAD SPACE NEEDLE / STERiJECT
TM HYPODERMIC NEEDLE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PRE-21025
PRE-23019
PRE-25013I
PRE-30004
PRE-30004I
PRE-30006
PRE-30006I
PRE-30013I

PRE-31013
PRE-32004
PRE-32006
PRE-32009
PRE-32013
PRE-33004
PRE-33013
PRC-19038I
PRC-22013I
PRC-22050I
PRC-25013I
PRC-27013I
PRC-27019I
PRC-27025I
PRC-27038I
PRC-30013I
HPC-23013I
HPC-27013I
HPC-27019I
HPC-29010E
HPC-29013E
HPC-30013I
HPC-30013E
HPC-31013E
LDS-27006I
LDS-30009I
LDS-30013I
LDS-30013ICR
LDS-32009
LDS-32013
LDS-33009
LDS-33013
LDS-33013CR
LDS-02009

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

En combinación con una jeringa, la aguja hipodérmica se puede utilizar para la inyección o aspiración de fluidos en el cuerpo humano o soluciones.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (CINCO) años de vida útil posteriores a su fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

PRODUCTO MÉDICO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA.

Forma de presentación:

POR UNIDAD o CAJA CONTENIENDO 100 UNIDADES, 320 UNIDADES o BOLSAS
CONTENIENDO 1600 o 2000 UNIDADES

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TSK Laboratory, Japan

Lugar/es de elaboración:

1510-1, Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken 328-0002 JAPAN

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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
2-ISO 13485 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
3-ISO 9001 / ISO 13485.	-	-
4-Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971 / ISO 13485.	-	-
5-ISO 11607 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
6-Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
7.1-ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10	-	-

ISO 10993-11.		
7.2-ISO 11135-1		
ISO 11607		
ISO 10993-10	-	-
ISO 10993-6		
ISO 10993-11		
7.3-ISO 10993-5.	-	-
7.4-N/A	-	-
7.5-ISO 10993-5		
ISO 14971	-	-
ISO 1041		
7.6-ISO 13485 / Aplicación del Análisis de Riesgo conforme ISO 14971.	-	-
8.1-ISO 13485		
ISO 14971	-	-
ISO 14644-4		
ISO 14644-5		
8.2-N/A	-	-
8.3-ISO 11607-1		
ISO 11607-2	-	-
ISO 14971		
8.4-ISO 11607		
ISO 11607-2	-	-
ISO 14971		
8.5-ISO 14644-2		
ISO 14644-4	-	-
ISO 14644-5		
8.6-ISO 11607	-	-
8.7-N/A	-	-
9.1-N/A	-	-
9.2-Aplicación del Análisis de Riesgo - ISO 14971	-	-
9.3-N/A	-	-
10-N/A	-	-
11-N/A	-	-
12-N/A	-	-
13-EN 980 - Uso de símbolos gráficos.	-	-

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, 06 octubre 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 **IMPLANTEC S.A.** bajo el número PM **1623-252**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.13
15:59:38 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007285-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 12:48:44



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



VOLOSIN MENENDEZ Javier Matias
CUIL 20280331180



MONTTOYA Maria Eugenia
CUIL 27419937202