



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: 2804-2#0004

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

Número de PM:

2804-2

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja para dispositivo tipo pluma (lapicera)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 Aguja Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ultra-Fine

Modelos (en caso de clase II y equipos):

32 G x 4 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para la administración parenteral de una droga desde un cartucho ubicado en el inyector de droga de la lapicera. Los inyectores están diseñados para que el paciente se autoadministre la droga en su propio hogar. Se pueden utilizar igualmente en hospitales, si bien los cartuchos de droga no se deben compartir entre los pacientes. El uso principal del dispositivo es la administración subcutánea de la insulina.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación gamma (cobalto 60)

Forma de presentación:

-100 agujas estériles o 12 cajas con 100 agujas estériles (según corresponda)
-6000 agujas estériles y Caja por 10 unidades conteniendo 1 bolsa por 10 agujas y 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	-

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, 24 septiembre 2026

CICILIANI
Maria Laura

Firmado digitalmente por
CICILIANI Maria Laura
Fecha: 2026.09.24
13:04:35 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

CHINCHILLA
A Luis

Firmado digitalmente
por CHINCHILLA Luis
Fecha: 2026.09.24
13:04:08 -03'00'

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 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 **2804-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 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.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
15:52:07 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 16:12:03

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-007426-26-2



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563