



**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: 00

Número de PM:

1568-1

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas, para Extracción de Sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-736

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DVS- WEGO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Aguja estéril diseñada para encastrar y conectar a cualquier tipo de dispositivo con sistema tipo Luer Slip y Luer Lock , para la extracción y/o recolección de sangre, muestras, fluidos corporales del cuerpo humano; o la introducción de fluidos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

1 Unidad en cajas por 100

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

WEGO

SHANDONG WEIGAO GRUP MEDICAL POLYMER Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Nº. 20/312 Xinshan Road, High-tech Industrial Development One. 264209 Weihai, Provincia de Shandong. República de CHINA.

En nombre y representación de la firma DVS S.R.L , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.2. EN ISO 14971:2007, ISO 9001, ISO 13485	N/A	N/A

<p>Medical Device Direct 93/42/EEC - Direct 98/79/EC del Parlamento Europeo  ASTM F 1880-07  3.4.5 EN ISO 7864 /1, EN ISO 11607/1-2  6. EN ISO 14971:2007  7.1/.2/5/.5/.6 EN ISO 14971:2007, EN ISO 13485, EN ISO 11607, EN ISO 10993/1  7.3.4 N/A  8.1 EN ISO 9001, EN ISO 14971:2007, EN ISO 13485, EN ISO 11607/1/2  8.2 N/A  8.2/.4/.5/ EN ISO 13485, EN ISO 11135, EN ISO607/1  8.6/.7/.9.1/2./3. 10/11/12 N/A  13.1/.2/.3/.4 EN ISO 7864  13.5.6 N/A</p>		
--	--	--

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, 29 junio 2020**

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 **DVS S.R.L** bajo el número PM **1568-1** Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 junio 2020 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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002864-19-6