



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: 2123-94#0001

Número de PM:

2123-94

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas Descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940-Jeringas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SensiMedical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YM-D011-N

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para inyección intracutánea, hipodérmica, intramuscular y venosa o aspiración de fluidos medicinales (sangre)

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 25, 50, 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Yingmed Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Room 1201-9, Yingsheng Building, No. 456 Tai'an RD, Southern Business Zone, Yinzhou District, 315199 Ningbo, Republica Popular de China

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor 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 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) EN ISO 14971 EN 62366 | -- | -- |

| | | |
|---|---|----------|
| ISO 7886-1 Meddev, 2.7.1, Rev:4 | | |
| 2) EN ISO 14971 EN 62366 ISO 7886-1 | -- | -- |
| 3) EN ISO 14971 EN ISO 11607-1/2 Meddev, 2.7.1, Rev:4 | -- | -- |
| 4) EN ISO 14971 EN ISO 11607-1/2 Meddev, 2.7.1, Rev:4 | -- | -- |
| 5) EN ISO 14971 EN ISO 11607-1/2 Meddev, 2.7.1, Rev:4 | -- | -- |
| 6) EN ISO 14971 Meddev, 2.7.1, Rev:4 | -- | -- |
| 7) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 14971 ISO 7886-1 | -- | -- |
| 8) EN ISO 11135-1 EN ISO 11607-1/2 EN ISO 14644 | -- | -- |
| 9) EN ISO 14971 ISO 7886-1 | -- | -- |
| 10) N/A | -- | -- |
| 11) N/A | -- | -- |
| 12) N/A | -- | -- |
| Ítems 1, 2, 3, 4, 5 Disp 2323/02 (Capacidad, Nomenclatura, Limpieza, Límites de Acidez y Alcalinidad) | SEMAT/Informes de Ensayos N° 173203 (1ml), 173198 (3ml), 173200 (5ml), 173202 (10ml), 173199 (20ml) y 173201 (60ml) | 31/08/22 |
| Ítem 6 Disp. 2323/02 (Límites para metales extraíbles) | SEMAT/Informes de Ensayos N° 173203 (1ml), 173198 (3ml), 173200 (5ml), 173202 (10ml), 173199 (20ml) y 173201 (60ml) | 31/08/22 |
| Ítem 7 Disp. 2323/02 (Límites residuales de ETO) | SEMAT/Informes de Ensayos N° 173203 (1ml), 173198 (3ml), 173200 (5ml), 173202 (10ml), 173199 (20ml) y 173201 (60ml) | 31/08/22 |
| Ítem 10 Disp. 2323/02 (Escala, Líneas de graduación, uniformidad, longitud, número de escala, longitud mínima de la escala hasta capacidad nominal y posición de escala). | SEMAT/Informes de Ensayos N° 173203 (1ml), 173198 (3ml), 173200 (5ml), 173202 (10ml), 173199 (20ml) y 173201 (60ml) | 31/08/22 |
| Ítem 11 Disp. 2323/02 (Medidas de Cilindro y aletas de sujeción o empuñadura). | SEMAT/Informes de Ensayos N° 173203 (1ml), 173198 (3ml), 173200 (5ml), 173202 (10ml), 173199 (20ml) y 173201 (60ml) | 31/08/22 |
| Ítem 12 Disp. 2323/02 (Líneas de referencia) | SEMAT/Informes de Ensayos N° 173203 (1ml), 173198 (3ml), | 31/08/22 |

| | | |
|---|---|----------|
| | 173200 (5ml), 173202 (10ml), 173199 (20ml) y 173201 (60ml) | |
| ítem 13 Disp. 2323/02 (Posición del pico en el cilindro para jeringas de 5ml o mayor) | SEMAT/Informes de Ensayos N° 173200 (5ml), 173202 (10ml), 173199 (20ml) y 173201 (60ml) | 31/08/22 |
| ítem 14 Disp. 2323/02 (Volumen residual máximo, escape de aire a través del tapón durante la aspiración y para separación de tapón y vástago, pérdida de líquido por el tapón y la jeringa bajo compresión) | SEMAT/Informes de Ensayos N° 173203 (1ml), 173198 (3ml), 173200 (5ml), 173202 (10ml), 173199 (20ml) y 173201 (60ml) | 31/08/22 |
| ítem 18 Disp. 2323/02 (esterilidad, toxicidad y pirógenos) | SEMAT/Informes de Ensayos N° 173203 (1ml), 173198 (3ml), 173200 (5ml), 173202 (10ml), 173199 (20ml) y 173201 (60ml) | 31/08/22 |

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, 16 septiembre 2022

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 **Laboratorios Jayor SRL** bajo el número PM **2123-94**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 2022 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°: 1-0047-3110-006248-22-4