



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: 294-2#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/12/2020

Número de PM:

294-2

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de autoinyección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-132-Inyectores para medicación/vacunación en jeringa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Autoinyector CSYNC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Autoinyector CSYNC código P001193A3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo de autoinyección no estéril, mecánico portátil. El dispositivo utiliza jeringa prellenada de 1 ml y está destinado a la administración subcutánea de Copaxone (Acetato de Glatiramer), un inmunomodulador terapéutico para el tratamiento de Esclerosis Múltiple en fase recaída remisión.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

El dispositivo se presenta en un estuche, conteniendo (1) dispositivo

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Owen Mumford Ltd

Fabricante físico: Owen Mumford Sdn Bhd

Lugar/es de elaboración:

Fabricante Legal: Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU, Inglaterra

Fabricante Físico: N° 19 & 21, Jalan Bioteknologi 3, Kawasan Perindustrian SiLC, 79200 Iskandar Puteri, Johor, Malaysia

En nombre y representación de la firma IVAX 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
6.1- ISO 14971:2019	Informe de gestión de riesgos + validación de diseño: 119 - Dalton CSYNC - RMR - Rev02 / CSYNC 122 - M20 - CSYNC - OMM - RMR - Rev00 - CSYNC 131 - Informe resumen de verificación de diseño del Proyec	22/07/2025 y 18/12/2023
6.2 - ISO 10993	Pruebas de biocompatibilidad: 164 - Informe Resumen de Biocompatibilidad Dalton 1645 - CSYNC	.
6.3 -N/A autoinyector (aplica sólo a jeringa)	Certificado de compatibilidad de materiales con solución inyectable: 131 - Informe resumen de verificación de diseño del Proyecto Dalton - CSYNC	.
6.4. ISO 11608-1:2014	Pruebas mecánicas: 131 - Informe resumen de verificación de diseño del Proyecto Dalton - CSYNC	.
6.5 - N/A	Validación de esterilización: N/D - Csync no es un dispositivo estéril	.
6.6 - ISO 11608-1:2014	Pruebas de rendimiento: 131 - Informe resumen de verificación de diseño del Proyecto Dalton - CSYNC	.
6.7- ISO 20417:2021	Copia aprobada de la etiqueta + IFU traducida: IFU CSYNC incluyendo texto en español: 2415188_40745-CSYNC EU+RoW IFU-Text-P003732A6-04-AW-HR	.
6.8- ISO 13485:2016	Sistema de codificación y registros internos: sobre el número de lote CSYNC, y; Etiqueta de etiqueta regulatoria CSYNC	.
6.9-EU MEDDEV 2.7/1 rev 04 (junio de 2016) EVALUACIÓN CLÍNICA: GUÍA PARA FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS CONFORME A LAS DIRECTIVAS 93/42/EEC Y 90/385/EEC	Informe clínico de uso de autoinyectores similares: 181 - Evaluación clínica rev07 - CSYNC	.
6.10- N/A	Diseño con mecanismo de seguridad que impida su reutilización: N/D – CSync es un autoinyector reutilizable	.
6.11- N/A	Manual técnico + validación de estabilidad: No se aplica ningún	.

	estándar específico. 161 - Declaración sobre las Pruebas de Navegación - CSYNC 131 - Informe resumen de verificación de diseño del Proye	
6.12- Certificado ISO 13485:2016	Certificación ISO 13485 de Owen Mumford Malasia: OMMY ISO- Q6 093382 0007 Rev. 08	.
6.13 - Directiva 93/42/EEC sobre productos sanitarios de la UE	Documento firmado por responsable técnico: EU MDD Declaration of Conformity: DoC - CSYNC	28/09/2023

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, 04 junio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IVAX Argentina S.A.** bajo el número PM **294-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 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.

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°: 1-0047-3110-005638-23-7