



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: 2386-1#0001

Número de PM:

2386-1

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas Hipodérmicas Descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas, hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CHANGZHOU JIAFENG MEDICAL EQUIPMENT / PERFECTUM / QVALO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2814 Jeringa descartable 1 ml con aguja
2815 Jeringa descartable 2 ml con aguja
2816 Jeringa descartable 2.5 ml con aguja
2817 Jeringa descartable 3 ml con aguja
2818 Jeringa descartable 5 ml con aguja
2819 Jeringa descartable 10 ml con aguja
2820 Jeringa descartable 20 ml con aguja
2821 Jeringa descartable 30 ml con aguja
2822 Jeringa descartable 50 ml con aguja
2823 Jeringa descartable 60 ml con aguja

2824 Jeringa descartable 100 ml con aguja
2828 Jeringa descartable 0,3 ml para insulina con aguja
2829 Jeringa descartable 0,5 ml para insulina con aguja
2830 Jeringa descartable 1,0 ml para insulina con aguja
2825 Jeringa descartable 50 ml (punta tipo catéter) con aguja
2826 Jeringa descartable 60 ml (punta tipo catéter) con aguja
2827 Jeringa descartable 100 ml (punta tipo catéter) con aguja

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Estos productos están destinados para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase individual.

Envase conteniendo 50 unidades, cada una en su envase individual.

Envase conteniendo 100 unidades, cada una en su envase individual.

Envase conteniendo 250 unidades, cada una en su envase individual.

Envase conteniendo 500 unidades, cada una en su envase individual.

Envase conteniendo 1000 unidades, cada una en su envase individual.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CHANGZHOU JIAFENG MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Ninghe Village, Zhenglu Town, Tianing District 213115, ChangzhouCity, Jiangsu Province,
REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma BUENOS AIRES SERVICIOS DE SALUD BASA S.A. UTE , 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
1.1-ISO 14971:2019 EN 556-1 ISO 80369-3	-	-
1.2-ISO 14971:2019	-	-
1.3-ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971:2019 ISO 20695 ISO 80369-3	-	-
1.4-ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971:2019	-	-
1.5-ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019	-	-
1.6- ISO 14971:2019 ISO 14155-1 Guía MEDDEV 2.7 / 1	-	-
1.7- ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-18 ISO 14971:2019 ISO 20695 ISO 80369-3	-	-
1.8- ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 556-1 ISO 20695 ISO 11135 ISO 11737-1 ISO 20695	-	-

ISO 11138-2 ISO 13485:2016 EN 1041 ISO 15223-1		
1.9-EN 1041 ISO 80369-3 ISO 20695 ISO 14971:2019 ASTM D 3045	-	-
2.1	N/A	N/A
2.2	N/A	N/A
3.1- ISO 14971:2019	-	-
3.2- ISO 14971:2019	-	-
3.3- ISO 14971:2019	-	-
3.4- ISO 14971:2019	-	-
3.5- ISO 14971:2019	-	-
3.6- ISO 14971:2019	-	-
3.7- ISO 14971:2019	-	-
3.8- ISO 14971:2019	-	-
4.1- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	-	-
4.2- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	-	-
4.3- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	-	-
4.4- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	-	-
4.5	N/A	N/A
4.6	N/A	N/A
4.7	N/A	N/A
5.1- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	-	-
5.2- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	-	-
5.3- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	-	-
5.4- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	-	-
5.5- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	-	-
5.6- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	-	-
5.7	N/A	N/A

5.8- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	-	-
6.1- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	-	-
6.2	N/A	N/A
6.3	N/A	N/A
6.4	N/A	N/A
6.5	N/A	N/A
7.1	N/A	N/A
7.2	N/A	N/A
7.3	N/A	N/A
7.4	N/A	N/A
7.5	N/A	N/A
7.6	N/A	N/A
7.7	N/A	N/A
8.1	N/A	N/A
8.2	N/A	N/A
8.3	N/A	N/A
8.4	N/A	N/A
8.5	N/A	N/A
9.1	N/A	N/A
10.1- 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	-	-
11.1	N/A	N/A
11.2	N/A	N/A
11.3	N/A	N/A
11.4	N/A	N/A
11.5	N/A	N/A
11.6	N/A	N/A
11.7	N/A	N/A
11.8	N/A	N/A
12.1	N/A	N/A
12.2	N/A	N/A
12.3	N/A	N/A
13.1	N/A	N/A
13.3	N/A	N/A
14.1	N/A	N/A
14.2	N/A	N/A
15.1	N/A	N/A
15.2	N/A	N/A
16.1	N/A	N/A
Ítems 1, 2, 3, 4, 5 Disp. ANMAT 2323/2002 (Capacidad, Nomenclatura, Limpieza, Límites de Acidez y Alcalinidad)	SEMAT / Informes de Ensayos / N°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N° 177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	28-04- 25 / 06- 05-25
Ítem 6 Disp. ANMAT 2323/2002 (Límites para metales extraíbles)	SEMAT / Informes de Ensayos / N°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N°	28-04- 25 / 06- 05-25

	177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	
Ítem 7 Disp. ANMAT 2323/2002 (Límites de residuales de EtO)	SEMAT / Informes de Ensayos / N°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N° 177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	28-04-25 / 06-05-25
Ítem 8 Disp. ANMAT 2323/2002 (Lubricantes)	SEMAT / Informes de Ensayos / N°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N° 177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	28-04-25 / 06-05-25
Ítem 10 Disp. ANMAT 2323/2002 (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°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N° 177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	28-04-25 / 06-05-25
Ítem 11 Disp. ANMAT 2323/2002 (Medidas de Cilindro y aletas de sujeción o empuñadura).	SEMAT / Informes de Ensayos / N°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N° 177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	28-04-25 / 06-05-25
Ítem 12 Disp. ANMAT 2323/2002 (Líneas de referencia)	SEMAT / Informes de Ensayos / N°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N° 177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	28-04-25 / 06-05-25
Ítem 13 Disp. ANMAT 2323/2002 (Posición del pico en el cilindro para jeringas de 5ml o mayor)	SEMAT / Informes de Ensayos / N°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N° 177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	28-04-25 / 06-05-25
Ítem 14 Disp. ANMAT 2323/2002 (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°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N° 177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	25-04-25 / 06-05-25
Ítem 15 Disp. ANMAT 2323/2002 (Marcado de la jeringa)	SEMAT / Informes de Ensayos / N°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N°	25-04-25 / 06-05-25

	177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	
Ítem 16 Disp. ANMAT 2323/2002 (Envase primario)	SEMAT / Informes de Ensayos / N°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N° 177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	25-04- 25 / 06- 05-25
Ítem 17 Disp. ANMAT 2323/2002 (Rotulado)	SEMAT / Informes de Ensayos / N°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N° 177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	25-04- 25 / 06- 05-25
Ítem 18 Disp. 2323/02 (Ensayos biológicos)	SEMAT / Informes de Ensayos / N°176963, N°176959, N°176960, N°176961, N°176962, N°176964, N° 177098, N° 177099, N° 177100, N° 177101, N° 177102, N° 177105, N° 177108	25-04- 25 / 06- 05-25

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, 02 junio 2025



ARIZMENDI Guillermo Martin

CUIL 23247823999

Responsable Legal

Firma y Sello

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BUENOS AIRES SERVICIOS DE SALUD BASA S.A. UTE** bajo el número PM **2386-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-007514-24-2