



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: 2763-5#0001

Número de PM:

2763-5

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas para Insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13941 - Jeringas para Insulina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Verifine

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) Jeringa para Insulina

a) U-40:

Type 7:

ISY-7032806-40, ISY-7032808-40, ISY-7032812-40, ISY-7032906-40, ISY-7032908-40, ISY-7032912-40, ISY-7033006-40, ISY-7033008-40, ISY-7033012-40, ISY-7033106-40, ISY-7033108-40, ISY-7033112-40, ISY-7033206-40, ISY-7033208-40, ISY-7033212-40, ISY-7052806-40, ISY-7052808-40, ISY-7052812-40, ISY-7052906-40, ISY-7052908-40, ISY-7052912-40, ISY-70S3006-40, ISY-7053008-40, ISY-7053012-40, ISY-7053106-40, ISY-7053108-40, ISY-7053112-40, ISY-7053206-40, ISY-7053208-40, ISY-7053212-40, ISY-7102806-40, ISY-7102808-40, ISY-7102812-40, ISY-7102906-40, ISY-7102908-40, ISY-

7102912-40, ISY-7103006-40, ISY-7103008-40, ISY-7103012-40, ISY-7103106-40, ISY-7103108-40, ISY-7103112-40, ISY-7103206-40, ISY-7103208-40, ISY-7103212-40.

Type 8:

ISY-8032806-40, ISY-8032808-40, ISY-8032812-40, ISY-8032906-40, ISY-8032908-40, ISY-8032912-40, ISY-8033006-40, ISY-8033008-40, ISY-8033012-40, ISY-8033106-40, ISY-8033108-40, ISY-8033112-40, ISY-8033206-40, ISY-8033208-40, ISY-8033212-40, ISY-8052806-40, ISY-8052808-40, ISY-8052812-40, ISY-8052906-40, ISY-8052908-40, ISY-8052912-40, ISY-8053006-40, ISY-8053008-40, ISY-8053012-40, ISY-8053106-40, ISY-8053108-40, ISY-8053112-40, ISY-8053206-40, ISY-8053208-40, ISY-8053212-40, ISY-8102806-40, ISY-8102808-40, ISY-8102812-40, ISY-8102906-40, ISY-8102908-40, ISY-8102912-40, ISY-8103006-40, ISY-8103008-40, ISY-8103012-40, ISY-8103106-40, ISY-8103108-40, ISY-8103112-40, ISY-8103206-40, ISY-8103208-40, ISY-8103212-40.

b) U-100:

ISY-7032806-100, ISY-7032808-100, ISY-7032812-100, ISY-7032906-100, ISY-7032908-100, ISY-7032912-100, ISY-7033006-100, ISY-7033008-100, ISY-7033012-100, ISY-7033106-100, ISY-7033108-100, ISY-7033112-100, ISY-7033206-100, ISY-7033208-100, ISY-7033212-100, ISY-7052806-100, ISY-7052808-100, ISY-7052812-100, ISY-7052906-100, ISY-7052908-100, ISY-7052912-100, ISY-7053006-100, ISY-7053008-100, ISY-7053012-100, ISY-7053106-100, ISY-7053108-100, ISY-7053112-100, ISY-7053206-100, ISY-7053208-100, ISY-7053212-100, ISY-7102806-100, ISY-7102808-100, ISY-7102812-100, ISY-7102906-100, ISY-7102908-100, ISY-7102912-100, ISY-7103006-100, ISY-7103008-100, ISY-7103012-100, ISY-7103106-100, ISY-7103108-100, ISY-7103112-100, ISY-7103206-100, ISY-7103208-100, ISY-7103212-100.

U-100:

ISY-8032806-100, ISY-8032808-100, ISY-8032812-100, ISY-8032906-100, ISY-8032908-100, ISY-8032912-100, ISY-8033006-100, ISY-8033008-100, ISY-8033012-100, ISY-8033106-100, ISY-8033108-100, ISY-8033112-100, ISY-8033206-100, ISY-8033208-100, ISY-8033212-100, ISY-8052806-100, ISY-8052808-100, ISY-8052812-100, ISY-8052906-100, ISY-8052908-100, ISY-8052912-100, ISY-8053006-100, ISY-8053008-100, ISY-8053012-100, ISY-8053106-100, ISY-8053108-100, ISY-8053112-100, ISY-8053206-100, ISY-8053208-100, ISY-8053212-100, ISY-8102806-100, ISY-8102808-100, ISY-8102812-100, ISY-8102906-100, ISY-8102908-100, ISY-8102912-100, ISY-8103006-100, ISY-8103008-100, ISY-8103012-100, ISY-8103106-100, ISY-8103108-100, ISY-8103112-100, ISY-8103206-100, ISY-8103208-100, ISY-8103212-100.

2) Jeringa de Seguridad para Insulina

a) U-100:

MIS-032806-100, MIS-032808-100, MIS-032812-100, MIS-032906-100, MIS-032908-100, MIS-032912-100, MIS-033006-100, MIS-033008-100, MIS-033012-100, MIS-033106-100, MIS-033108-100, MIS-033112-100, MIS-033206-100, MIS-033208-100, MIS-033212-100, MIS-052806-100, MIS-052808-100, MIS-052812-100, MIS-052906-100, MIS-052908-100, MIS-052912-100, MIS-053006-100, MIS-053008-100, MIS-053012-100, MIS-053106-100, MIS-053108-100, MIS-053112-100, MIS-053206-100, MIS-053208-100, MIS-053212-100, MIS-102806-100, MIS-102808-100, MIS-102812-100, MIS-102906-100, MIS-102908-100, MIS-102912-100, MIS-103006-100, MIS-103008-100, MIS-103012-100, MIS-103106-100, MIS-103108-100, MIS-103112-100, MIS-103206-100, MIS-103208-100, MIS-103212-100,

b) U-40:

MIS-052806-40, MIS-052808-40, MIS-052812-40, MIS-052906-40, MIS-052908-40, MIS-052912-40, MIS-053006-40, MIS-053008-40, MIS-053012-40, MIS-053106-40, MIS-053108-40, MIS-053112-40, MIS-053206-40, MIS-053208-40, MIS-053212-40, MIS-102806-40, MIS-102808-40, MIS-102812-40, MIS-102906-40, MIS-102908-40, MIS-102912-40, MIS-103006-40, MIS-103008-40, MIS-103012-40, MIS-103106-40, MIS-103108-40, MIS-103112-40, MIS-103206-40, MIS-103208-40, MIS-103212-40.

3) Aguja y Jeringa para Insulina Estéril

SNC-031812, SNC-031834, SNC-031858, SNC-031810, SNC-0318125, SNC-031815, SNC-031820, SNC-031912, SNC-031934, SNC-031958, SNC-031910, SNC-0319125, SNC-031915, SNC-031920, SNC-032012, SNC-032034, SNC-032058, SNC-032010, SNC-0320125, SNC-032015, SNC-032020, SNC-032112, SNC-032134, SNC-032158, SNC-032110, SNC-0321125, SNC-032115, SNC-032120, SNC-032212, SNC-032234, SNC-032258, SNC-032210, SNC-0322125, SNC-032215, SNC-032220, SNC-032312, SNC-032334, SNC-032358, SNC-032310, SNC-0323125, SNC-032315, SNC-032412, SNC-032434, SNC-032458, SNC-032410, SNC-0324125, SNC-032415, SNC-032512, SNC-032534, SNC-032558, SNC-032510, SNC-0325125, SNC-032515, SNC-032612, SNC-032634, SNC-032658, SNC-032610, SNC-0326125, SNC-032615, SNC-032712, SNC-032734, SNC-032758, SNC-032710, SNC-0327125, SNC-032715, SNC-032812, SNC-032834, SNC-032858, SNC-032810, SNC-032912, SNC-032934, SNC-032958, SNC-032910, SNC-033012, SNC-033034, SNC-033058, SNC-033010, SNC-051812, SNC-051834, SNC-051858, SNC-051810, SNC-0518125, SNC-051815, SNC-051820, SNC-051912, SNC-051934, SNC-051958, SNC-051910, SNC-051912S, SNC-051915, SNC-051920, SNC-052012, SNC-052034, SNC-052058, SNC-052010, SNC-0520125, SNC-052015, SNC-052020, SNC-052112, SNC-052134, SNC-052158, SNC-052110, SNC-0521125, SNC-052115, SNC-052120, SNC-052212, SNC-052234, SNC-052258, SNC-052210, SNC-0522125, SNC-052215, SNC-052220, SNC-052312, SNC-052334, SNC-052358, SNC-052310, SNC-0523125, SNC-052315, SNC-052412, SNC-052434, SNC-052458, SNC-052410, SNC-0524125, SNC-052415, SNC-052512, SNC-052534, SNC-052558, SNC-052510, SNC-0525125, SNC-052515, SNC-052612, SNC-052634, SNC-052658, SNC-052610, SNC-0526125, SNC-052615, SNC-052712, SNC-052734, SNC-052758, SNC-052710, SNC-0527125, SNC-052715, SNC-052812, SNC-052834, SNC-052858, SNC-052810, SNC-0529U, SNC-052934, SNC-052958, SNC-052910, SNC-053012, SNC-053034, SNC-053058, SNC-053010, SNC-101812, SNC-101834, SNC-101858, SNC-101810, SNC-1018125, SNC-101815, SNC-101820, SNC-101912, SNC-101934, SNC-101958, SNC-101910, SNC-1019125, SNC-101915, SNC-101920, SNC-102012, SNC-102034, SNC-102058, SNC-102010, SNC-1020125, SNC-102015, SNC-102020, SNC-102112, SNC-102134, SNC-102158, SNC-102110, SNC-102112S, SNC-102115, SNC-102120, SNC-102212, SNC-102234, SNC-102258, SNC-102210, SNC-1022125, SNC-102215, SNC-102220, SNC-102312, SNC-102334, SNC-102358, SNC-102310, SNC-1023125, SNC-102315, SNC-102412, SNC-102434, SNC-102458, SNC-102410, SNC-1024125, SNC-102415, SNC-102512, SNC-102534, SNC-102558, SNC-102510, SNC-1025125, SNC-102515, SNC-102612, SNC-102634, SNC-102658, SNC-102610, SNC-1026125, SNC-102615, SNC-102712, SNC-102734, SNC-102758, SNC-102710, SNC-1027125, SNC-102715, SNC-102812, SNC-102834, SNC-102858, SNC-102810, SNC-102912, SNC-102934, SNC-102958, SNC-102910, SNC-103012, SNC-103034, SNC-103058, SNC-103010, SNC-301812, SNC-301834, SNC-301858, SNC-301810, SNC-3018125, SNC-301815, SNC-301820, SNC-301912, SNC-301934, SNC-301958, SNC-301910, SNC-3019125, SNC-301915, SNC-301920, SNC-302012, SNC-302034, SNC-302058, SNC-302010, SNC-3020125, SNC-302015, SNC-302020, SNC-302112, SNC-302134, SNC-302158, SNC-302110, SNC-3021125, SNC-302115, SNC-302120, SNC-302212, SNC-302234, SNC-302258, SNC-302210, SNC-3022125, SNC-302215, SNC-302220, SNC-302312, SNC-302334, SNC-302358, SNC-302310, SNC-3023125, SNC-302315, SNC-302412, SNC-302434, SNC-302458, SNC-302410, SNC-3024125, SNC-302415, SNC-302512, SNC-302534, SNC-302558, SNC-302510, SNC-3025125, SNC-302515, SNC-302612, SNC-302634, SNC-302658, SNC-302610, SNC-3026125, SNC-302615, SNC-302712, SNC-302734, SNC-302758, SNC-302710, SNC-3027125, SNC-302715, SNC-302812, SNC-302834, SNC-302858, SNC-302810, SNC-302912, SNC-302934, SNC-302958, SNC-302910, SNC-303012, SNC-303034, SNC-303058, SNC-303010. SNC-501812, SNC-501834, SNC-501858, SNC-501810, SNC-5018125, SNC-501815, SNC-501820, SNC-501912, SNC-501934, SNC-501958, SNC-501910,

SNC-5019125, SNC-501915, SNC-501920, SNC-502012, SNC-502034, SNC-502058, SNC-502010, SNC-5020125, SNC-502015, SNC-502020, SNC-502112, SNC-502134, SNC-502158, SNC-502110, SNC-5021125, SNC-502115, SNC-502120, SNC-502212, SNC-502234, SNC-502258, SNC-502210, SNC-5022125, SNC-502215, SNC-502220, SNC-502312, SNC-502334, SNC-502358, SNC-502310, SNC-5023125, SNC-502315, SNC-502412, SNC-502434, SNC-502458, SNC-502410, SNC-5024125, SNC-502415, SNC-502512, SNC-502534, SNC-502558, SNC-502510, SNC-5025125, SNC-502515, SNC-502612, SNC-502634, SNC-502658, SNC-502610, SNC-5026125, SNC-502615, SNC-502712, SNC-502734, SNC-502758, SNC-502710, SNC-502712S, SNC-502715, SNC-502812, SNC-502834, SNC-S028S8, SNC-502810, SNC-502912, SNC-502934, SNC-502958, SNC-502910, SNC-503012, SNC-503034, SNC-S03058, SNC-503010.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Destinadas a la inyección subcutánea de insulina.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja x 100

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Promisemed Hangzhou Meditech CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Drogueria Farmaquio 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 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
-	-	-
EN ISO 10993-10: 2023	NC	NC
EN ISO 10093-12:2021		
EN ISO 10993-18:2020		
EN ISO 10993-18:2020/A1:20		
EN ISO 10093-23:2021		
EN ISO 11135:2014		
EN ISO 11135:2014/ A1:2019		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-1:2020/A1:2023		
EN ISO 11607-2:2020		
EN ISO 11607-2:2020/A1:2023		
EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021		
EN ISO 11737-2:2020		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 13485:2016 /AC:2018		
EN ISO 13485:2016 /A11:2021		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 14971:2019 /A11:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 152231:2021/Amd.1:2025		

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, 03 diciembre 2025

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 **Drogueria Farmaquio S.R.L.** bajo el número PM **2763-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-006760-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



CHAVES Marcos Daniel
CUIL 20200271522



MERCADO Alfonso Javier
CUIL 20244398562