



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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: 755-38#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/10/2024

Número de PM:

755-38

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringa con o sin aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-929 JERINGAS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOBELIT - MEDISUL - SULAN - CHANGBAO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringas descartables

Modelo: 0,3 ml; 0,5 ml; 1 ml; 2 ml, 2,5 ml; 3 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml; 30 ml; 50 ml; 60 ml; 100 ml; 120 ml.

Modelo: 0,3 ml; 0,5 ml; 1 ml; 2 ml, 2,5 ml; 3 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml; 30 ml; 50 ml; 60 ml; 100 ml; 120 ml. Jeringa con aguja 30 G, 27 G, 26 G, 25 G, 24 G, 23 G, 22 G, 21 G, 20 G, 19 G, 18 G, 16 G.

Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso

Modelo: 30 G, 27 G, 26 G, 25 G, 24 G, 23 G, 22 G, 21 G, 20 G, 19 G, 18 G, 16 G.

Jeringas descartables para insulina

Modelo: 0,3 ml; 0,5 ml; 1 ml,

Con aguja 29 G, 30 G, 31 G

Jeringas descartables para tuberculina sin aguja

Modelo: 0,5 ml; 1 ml; 2 ml

Jeringas descartables para tuberculina

Modelo: 0,5 ml; 1 ml; 2 ml; 3 ml, 5 ml.

Con aguja 29 G, 30 G, 31 G.

Agujas descartables para diabéticos (pen needles)

Modelo: 34 G, 33 G, 32 G, 31 G, 30 G, 29 G, 28 G.

Jeringas punta catéter descartables

Modelo: 50 ml; 60 ml; 100 ml; 120 ml; 150 ml; 200 ml.

Agujas intravenosas para un solo uso

Modelo: 27 G, 26 G, 25 G, 24 G, 23 G, 22 G, 21 G, 20 G, 19 G, 18 G

1 ml (tuberculina) con o sin aguja

1 ml (insulina) con o sin aguja

2 ml con o sin aguja

3 ml con o sin aguja

5 ml con o sin aguja

10 ml con o sin aguja

20 ml con o sin aguja

30 ml con o sin aguja

50 ml con o sin aguja

50 ml (catéter) con o sin aguja

60 ml con o sin aguja

100 ml (catéter) con o sin aguja

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de inyecciones de fluidos intramusculares e intravenosos o la extracción de sangre para análisis

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etíleno

Forma de presentación:

Caja conteniendo 25, 50, 100 o 200 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co, Ltd

Lugar/es de elaboración:

Sanhekou 213115 Changzhou, P.R. China

En nombre y representación de la firma SULAN 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/GESTIÓN DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 14971:2012 ISO 13485:2012	--	--
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe n° 176232	26/09/2024
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe n° 176233	26/09/2024
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe n° 176234	26/09/2024
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe n° 176235	26/09/2024
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe n° 176236	26/09/2024
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe n° 176237	26/09/2024

	ing. UBA informe nº 176237	
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe nº 176238	26/09/2024
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe nº 176239	26/09/2024
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe nº 176240	26/09/2024
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe nº 176241	26/09/2024
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe nº 176242	26/09/2024
Disposicion ANMAT 2323/02	Laboratorio SEMAT, Lab. de la Facultad de ing. UBA informe nº 176243	26/09/2024

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, 23 enero 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 **SULAN S.A** bajo el número PM **755-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 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°: 1-0047-3110-008332-25-1