



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2866-8#0001

Número de PM:

2866-8

Nombre Descriptivo del producto:

Lapicera D-mine

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-069- Inyectores, para Medicación/Vacunación, sin Aguja

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

D-mine Pen / D-mine Pen Set / D-mine Pen Set Argentina

Modelos (en caso de clase II y equipos):

45771 D-Mine® Pen

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La lapicera D-mine es un dispositivo médico no estéril y reutilizable en un mismo paciente destinado a la administración subcutánea de Dacepton® (apomorfina 10 mg/ml) a partir de cartuchos compatibles, los cuales son una especialidad medicinal que se proveen por separado.

La lapisera D-Mine está indicada para el tratamiento con apomorfina de la enfermedad de Parkinson. Cuando el tratamiento con medicación oral resulta insuficiente.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años de uso

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase conteniendo 1 lapisera D-Mine.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Ypsomed AG

Lugar/es de elaboración:

6 Brunnmattstrasse, 3401 Burgdorf, Suiza.

En nombre y representación de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.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
1.	-	-

ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 ISO 11608-1:2022 ISO 15223-1:2021 ISO 13485:2016 ISO 20417:2021		
2. ISO 14971:2019 ISO 11608-1:2022	-	-
3.a ISO 14971:2019	-	-
3.b ISO 14971:2019	-	-
3.c ISO 14971:2019	-	-
3.d ISO 14971:2019	-	-
3.e ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	-	-
3.f ISO 14971:2019	-	-
4.a ISO 14971:2019	-	-
4.c ISO 14971:2019	-	-
4.d ISO 14971:2019 ISO15223-1:2021 IEC/IEEE 82079-1:2019	-	-
5. IEC 62366-1:2015	-	-
6. ISO 11608-1:2022	-	-
7. ISO 11608-1:2022 ISO 15223-1:2021	-	-
8. ISO 14971:2019	-	-
9. N/A	-	-
10.1.a ISO 10993-1:2018 ISO 11608-1:2022	-	-
10.1.b. ISO 10993-1:2018	-	-
10.1.d ISO 10993-1:2018 ISO 11608-1:2022	-	-
10.1.f ISO 11608-1:2022	-	-
10.1.g	-	-

ISO 10993-1:2018 ISO 11608-1:2022		
10.1.h ISO 10993-1:2018 ISO 11608-1:2022	-	-
10.2 ISO 11608-1:2022 ISO 10993-1:2018 ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021	-	-
10.3 ISO 11608-1:2022 ISO 11608-5:2022 ISO 10993-1:2018 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018	-	-
10.4.1 ISO 10993-1:2018 ISO 11608-1:2022 ISO 14971:2019	-	-
10.5 ISO 10993-1:2018 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019	-	-
10.6 ISO 10993-1:2018 ISO 14971:2019	-	-
11.1.a ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2015 ISO 23908:2011	-	-
11.1.b IEC 62366-1:2015 ISO 14971:2019	-	-
11.1.d ISO 14971:2019	-	-
11.7 IEC 62366-1:2015 ISO 15223-1:2021	-	-
12 N/A	-	-
13 N/A	-	-
14.1 ISO 13485:2016 IEC 62366-1:2015 ISO 11608-1:2022 ISO 15223-1:2021 ISO 13926-1:2018	-	-
14.2.a ISO 14971:2019	-	-

IEC 62366-1:2015		
ISO 23908:2011		
14.2.b		
ISO 14971:2019	-	-
ISO 15223-1:2021		
14.2.c		
ISO 14971:2019	-	-
14.2.e		
ISO 14971:2019	-	-
14.5		
ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016	-	-
ISO 11608-1:2022		
ISO 11608-5:2022		
14.6		
IEC/IEEE 82079-1:2019	-	-
14.7		
IEC/IEEE 82079-1:2019	-	-
15		
N/A	-	-
16		
N/A	-	-
17		
N/A	-	-
18		
N/A	-	-
19		
N/A	-	-
20.1		
ISO 14971:2019	-	-
20.3		
IEC 62366-1:2015	-	-
20.5		
IEC 62366-1:2015	-	-
21.1		
ISO 10993-1:2018	-	-
ISO 14971:2019		
21.2		
ISO 11608-1:2022	-	-
ISO 13926-2:2017		
21.3		
IEC 62366-1:2015	-	-
22.1		
ISO 14971:2019		
IEC 62366-1:2015	-	-
ISO 15223-1:2021		
IEC/IEEE 82079-1:2019		
22.2		
IEC 62366-1:2015	-	-
22.3		
IEC 62366-1:2015	-	-

23.1 ISO 15223-1:2021 ISO 15223-2:2010 IEC/IEEE 82079-1:2019 ISO 20417:2021	-	-
23.2 ISO 15223-1:2021	-	-
23.4 IEC/IEEE 82079-1:2019 ISO 15223-1:2021	-	-
23.4.V ISO 15223-1:2021 ISO 23908:2011	-	-

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, 05 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 en el Registro Nacional de Productores

y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.** bajo el número PM **2866-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 enero 2026 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°: 1-0047-3110-008398-25-0