



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: 256-100#0001

Número de PM:

256-100

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):

Rymco Medical, Velez

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1 ml. Tuberculina 16-100 unid. sin aguja en 3 partes
1 ml. Bajo Espacio Muerto luer lock sin aguja en 3 partes
2 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
2 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
2,5 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
2,5 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
3 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
3 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
5 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
5 ml. luer lock sin aguja en 3 partes

10 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
10 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
20 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
20 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
30 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
40 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
50 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
50 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
50 ml. punta catéter sin aguja en 3 partes
50 ml. luer lock fotosensible sin aguja en 3 partes
60 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
60 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
60 ml. punta catéter sin aguja en 3 partes
60 ml. luer lock fotosensible sin aguja en 3 partes
1 ml. Tuberculina 16-100 unid. con aguja 27G x 1/2" en 3 partes
1 ml. Tuberculina 16-100 unid. con aguja 30G x 1/2" en 3 partes
2,5 ml. luer slip con aguja 21G x 1" en 3 partes
2,5 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" en 3 partes
3 ml. luer slip con aguja 21G x 1" y 25G x 5/8" en 3 partes
3 ml. luer slip con aguja 21G x 1" y 30G x 1/2" en 3 partes
5 ml. luer slip con aguja 21G x 1" en 3 partes
5 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" en 3 partes
5 ml. luer lock con aguja 21G x 1" en 3 partes
5 ml. luer lock con aguja 21G x 1 1/2" en 3 partes
10 ml. luer slip con aguja 21G x 1" en 3 partes
10 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" en 3 partes
10 ml. luer lock con aguja 21G x 1" en 3 partes
10 ml. luer lock con aguja 21G x 1 1/2" en 3 partes
2 ml. luer slip sin aguja en 2 partes
2 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
2,5 ml. luer slip sin aguja en 2 partes
2,5 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
3 ml. luer slip sin aguja en 2 partes
3 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
5 ml. luer slip sin aguja en 2 partes
5 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
10 ml. luer slip sin aguja en 2 partes
10 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
20 ml. luer slip sin aguja en 2 partes
20 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
2,5 ml. luer slip con aguja 21G x 1" en 2 partes
2,5 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" en 2 partes
3 ml. luer slip con aguja 21G x 1" en 2 partes
3 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" en 2 partes
3 ml. luer slip con aguja 21G x 1" y 25G x 5/8" en 2 partes
3 ml. luer slip con aguja 21G x 1" y 30G x 1/2" en 2 partes
3 ml. luer slip con aguja 30G x 1/2" en 2 partes
3 ml. luer slip con aguja 25G x 5/8" en 2 partes
3 ml. luer lock con aguja 21G x 1" en 2 partes
3 ml. luer lock con aguja 21G x 1 1/2" en 2 partes
5 ml. luer slip con aguja 21G x 1" en 2 partes

5 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" en 2 partes
5 ml. luer lock con aguja 21G x 1" en 2 partes
5 ml. luer lock con aguja 21G x 1 1/2" en 2 partes
10 ml. luer slip con aguja 21G x 1" en 2 partes
10 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" en 2 partes
10 ml. luer lock con aguja 21G x 1" en 2 partes
10 ml. luer lock con aguja 21G x 1 1/2" en 2 partes
40 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
1 ml. luer slip con aguja 23G x 1" en 3 partes
1 ml. luer lock con aguja 23G x 1" en 3 partes

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Blíster por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

INNOVATIVE MEDICAL TECH S.A.S

Lugar/es de elaboración:

KM 8 VIA TUBARA LOTE No. 28 - 11 MANZANA 1 ZONA FRANCA DE LA CAYENA,
Barranquilla, Colombia

En nombre y representación de la firma Import Velez 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
Gestión de Riesgos: Identificación y control de peligros conocidos y previsibles bajo lineamientos de la norma ISO 14971	Código: AHRESE-001	13/3/2026
Ensayos de Producto Terminado: Inspección visual, verificación dimensional y ensayo de resistencia a la unión cánula-base según ISO 7864	Plan de Control: AH-PCCA-003	13/3/2026
Validación de Esterilización: Proceso mediante gas óxido de etileno (ETO) con calificaciones IQ, OQ y PQ	Dpto. Calidad - INMED TECH	13/3/2026
Control de Areas de Producción: Monitoreo en áreas clasificadas como sala limpia ISO Clase 7 bajo norma ISO 14644.	Protocolo de Control Ambiental	13/3/2026

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, 08 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Import Velez S.R.L.** bajo el número **PM 256-100**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 junio 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°: 1-0047-3110-000175-26-0