



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: 256-106#0001

Número de PM:

256-106

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas Descartables para Insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-941 Jeringas, para Insulina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Rymco Medical, Velez

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JERINGA DE 0,3 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 5/32" - 4 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB03IU30N JERINGA DE 0,3 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 1/4" - 6 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB03IU30I JERINGA DE 0,3 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 5/16" - 8 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB03IU30J JERINGA DE 0,3 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 1/2"- 12 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB03IU30F JERINGA DE 0,3 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 5/32" - 4 X 0,25 MM CÓDIGO: ZB03IU31N JERINGA DE 0,3 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 1/4" - 6 X 0,25 MM CÓDIGO: ZB03IU31I JERINGA DE 0,3 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 5/16" - 8 X 0,25 MM CÓDIGO: ZB03IU31J JERINGA DE 0,3 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 1/2" - 12 X 0,25

MM CÓDIGO: ZB03IU31F JERINGA DE 0,5 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 5/32" - 4 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB05IU30N JERINGA DE 0,5 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 1/4" - 6 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB05IU30I JERINGA DE 0,5 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 5/16" - 8 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB05IU30J JERINGA DE 0,5 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 1/2" - 12 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB05IU30F JERINGA DE 0,5 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 5/32" - 4 X 0,25 MM CÓDIGO: ZB05IU31N JERINGA DE 0,5 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 1/4" - 6 X 0,25 MM CÓDIGO: ZB05IU31I JERINGA DE 0,5 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 5/16" - 8 X 0,25 MM CÓDIGO: ZB05IU31J JERINGA DE 0,5 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 1/2" - 12 X 0,25 MM CÓDIGO: ZB05IU31F JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 5/32" - 4 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB1IU30N JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 1/4" - 6 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB1IU30I JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 5/16" - 8 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB1IU30J JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 30G X 1/2" - 12 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB1IU30F JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 5/32" - 4 X 0,25 MM CÓDIGO: ZB1IU31N JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 1/4" - 6 X 0,25 MM CÓDIGO: ZB1IU31I JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 5/16" - 8 X 0,25 MM CÓDIGO: ZB1IU31J JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, UNIBODY CON AGUJA 31G X 1/2" - 12 X 0,25 MM CÓDIGO: ZB1IU31F JERINGA DE 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP SIN AGUJA CÓDIGO: ZB1I JERINGA DE 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK SIN AGUJA CÓDIGO: ZB1IL JERINGA DE 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON CONO CIEGO AL LADO CÓDIGO: ZB1ICH JERINGA DE 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK, CON CONO CIEGO AL LADO CÓDIGO: ZB1ILCH JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON AGUJA MONTADA 25G X 1" - 25 X 0,50 MM CÓDIGO: ZB1I25A JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON AGUJA MONTADA 25G X 5/8" - 16 X 0,50 MM CÓDIGO: ZB1I25E JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK CON AGUJA MONTADA 25G X 1" - 25 X 0,50 MM CÓDIGO: ZB1IL25A JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK CON AGUJA MONTADA 25G X 5/8" - 16 X 0,50 MM CÓDIGO: ZB1IL25E JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON AGUJA MONTADA 26G X 1/2" - 12 X 0,45 MM CÓDIGO: ZB1I26F JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON AGUJA MONTADA 26G X 1" - 25 X 0,45 MM CÓDIGO: ZB1I26A JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON AGUJA MONTADA 26G X 3/8" - 9,5 X 0,45 MM CÓDIGO: ZB1I26H JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK CON AGUJA MONTADA 26G X 1/2" - 12 X 0,45 MM CÓDIGO: ZB1IL26F JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK CON AGUJA MONTADA 26G X 1" - 25 X 0,45 MM CÓDIGO: ZB1IL26A JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK CON AGUJA MONTADA 26G X 3/8"- 9,5 X 0,45 MM CÓDIGO: ZB1IL26H JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON AGUJA MONTADA 27G X 1/2" - 12 X 0,40 MM CÓDIGO: ZB1I27F JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON AGUJA MONTADA 27G X 4 MM - 4 X 0,40 MM CÓDIGO: ZB1I27G JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK CON AGUJA MONTADA 27G X 1/2" - 12 X 0,40 MM CÓDIGO: ZB1IL27F JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK CON AGUJA MONTADA 27G X 4 MM - 4 X 0,40 MM CÓDIGO: ZB1IL27G JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON AGUJA MONTADA 28G X 1/2" - 12 X 0,35 MM CÓDIGO: ZB1I28F JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK CON AGUJA MONTADA 28G X 1/2" - 12 X 0,35 MM CÓDIGO: ZB1IL28F JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON AGUJA MONTADA 29G X 1/2" - 12 X 0,33 MM CÓDIGO: ZB1I29F JERINGA 1 ML PARA

INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK CON AGUJA MONTADA 29G X 1/2" - 12 X 0,33 MM CÓDIGO: ZB1IL29F JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK CON AGUJA MONTADA 30G X 1/2" CÓDIGO: ZB1I30F JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON AGUJA MONTADA 30G X 4 MM - 4 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB1I30G JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER SLIP CON AGUJA MONTADA 30G X 1/2" - 12 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB1IL30F JERINGA 1 ML PARA INSULINA U-100, TRES PARTES LUER LOCK CON AGUJA MONTADA 30G X 4 MM - 4 X 0,30 MM CÓDIGO: ZB1IL30G JERINGA TRES PARTES 1 ML INSULINA LUER SLIP, CON AGUJA 31G X 1/4" CÓDIGO: ZB1I31I JERINGA TRES PARTES 1 ML INSULINA LUER SLIP, CON AGUJA 31G X 5/16" CÓDIGO: ZB1I31J JERINGA TRES PARTES 1 ML INSULINA LUER SLIP, CON AGUJA 31G X 5/32" CÓDIGO: ZB1I31N JERINGA TRES PARTES 1 ML INSULINA LUER LOCK, CON AGUJA 31G X 1/4" CÓDIGO: ZB1IL31I JERINGA TRES PARTES 1 ML INSULINA LUER LOCK, CON AGUJA 31G X 5/16" CÓDIGO: ZB1IL31J JERINGA TRES PARTES 1 ML INSULINA LUER LOCK, CON AGUJA 31G X 5/32" CÓDIGO: ZB1IL31N JERINGA TRES PARTES 1 ML INSULINA LUER SLIP, CON AGUJA 31G X 1/2" CÓDIGO: ZB1I31F JERINGA TRES PARTES 1 ML INSULINA LUER LOCK, CON AGUJA 31G X 1/2" CÓDIGO: ZB1IL31F

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Inyección subcutánea de insulina al organismo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Bíster por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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, 01 junio 2026

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 **Import Velez S.R.L.** bajo el número **PM 256-106**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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°: 1-0047-3110-000207-26-1