



**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: 2856-1#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
14/09/2023

Número de PM:

2856-1

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas Hipodérmicas estériles de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas, Hipodermicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Pharmedic

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0,5 ml/50 unidades para insulina (U-100) con aguja autocontenida 29-31G.

1 ml/100 unidades para insulina (U-100) con aguja autocontenida 29-31G.

1ml con o sin aguja.

5ml con o sin aguja.

10 ml con o sin aguja.

20 ml con y sin aguja.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas estériles de un solo uso son dispositivos diseñados con el fin de aspirar o inyectar fluidos inmediatamente después de su llenado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Envases por 1, 2, 5, 10, 12, 15, 20, 24, 25, 48, 50, 100, 1200, 2400 y 3600 unidades dispuestas en envase peel pack, poly bag o cajas.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Newgene Biotecnología S.A.

Lugar/es de elaboración:

Soto 1630, Ciudad de Córdoba, Córdoba, Argentina.

En nombre y representación de la firma NEWGENE BIOTECNOLOGIA 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/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. Disp. ANMAT 3266/2013; ISO14971:2012	Diseño jeringa, Gestión de riesgo	27/02/2022
2. Disp. ANMAT 3266/2013; ISO14971:2012	Gestión de riesgo	27/02/2022
3. Disp ANMAT 2323/2002 ISO 7886-1:2017	Instrucciones de uso	21/01/2026
4. Disp. ANMAT 2323/2002; ISO14971:2012 ASTM F1980-16	Instrucciones de uso Informe de Gestion de Riesgo / Informe de ensayos INTI OT No2268197	30/01/2025
5. Disp. ANMAT 2323/2002 ISO11607:1/2017 ISO11607:2/2017 ISO15223:1/2016 ISO 7886:1/2017 ASTM F1980-16 - JIS Z 0238-1998 ASTM D4991-07 ASTM F 88-09	Instrucciones de uso/ Ensayos de Envejecimiento térmico acelerado, Hermeticidad, Evaluación de apertura manual, y Determinación de Resistencia de los sellados. INFORME INTI OT N° 2268197	30/01/2025
6. Disp. ANMAT 2323/2002 ISO 14971:2012 ISO 7886-1/2017	Instrucciones de uso. Informe de Gestión de Riesgo	27/02/2022
7.1 Disp. ANMA 2323/2002 7.2. N/A 7.3. Disp. ANMA 2323/2002 7.4. N/A	SEMAT/Informes de Ensayos No 173959; 176500; 176501;176502; 176664; 176665; 176666.	10/2/2023; 03/12/2024; 29/01/2025
8.1. ISO 14971:2012 8.2. N/A 8.3. ISO 11737:18; ISO 14644:1/2015 8.4. ISO 11135:1/2014 8.5ISO 11737:18; ISO 14644:1/2015 8.6. N/A 8.7. Disp. ANMAT 3266:2013; ISO15223:1/2016	Informe de Gestión de Riesgo; Informe de validación de sala limpia; informe de validación de esterilización	13/11/2025; 09/2024
9.1. Disp. ANMAT 2323/2002 9.2 y 9.3. N/A	SEMAT/Informes de Ensayos No 173959; 176500; 176501;176502; 176664; 176665; 176666.	10/2/2023; 03/12/2024; 29/01/2025
10, 11, 12. N/A	-	-

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, 21 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 **NEWGENE BIOTECNOLOGIA S.A.** bajo el número PM **2856-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-000431-26-4