



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: 2192-80#0001

Número de PM:

2192-80

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringa sin aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-929 - JERINGAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zero Residual

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringas de pequeño volumen 0,2 ml;

ACCESORIOS:

Adaptador de burbuja

Capuchon

Capuchon protector de embolo / Escudo de embolo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas estériles están destinadas para su uso con aguja hipodérmica para la aspiración y la inyección de fluidos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

unidad

caja por 10 unidades

caja por 100 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Prosum Medical Limited

Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Unit 14 Cowley Mill Road, Trade City Business Park, Uxbridge, UB8 2DB, Inglaterra, Reino Unido.

No. 658, Gaochao Road, Jiading District, Shanghai, 201803, China.

En nombre y representación de la firma VISION MEDICA 2000 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
Limpieza	LaQuiSiHe / OF STFE 0213/2026	25/03/2026
Límites de acidez y alcalinidad	LaQuiSiHe / OF STFE 0213/2026	25/03/2026
Límites para metales extraíbles	LaQuiSiHe / OF STFE 0213/2026	25/03/2026
Lubricantes	LaQuiSiHe / OF STFE 0213/2026	25/03/2026
Tolerancia en la capacidad graduada	LaQuiSiHe / OF STFE 0213/2026	25/03/2026
Escala Graduada	LaQuiSiHe / OF STFE 0213/2026	25/03/2026
Cilindro	LaQuiSiHe / OF STFE 0213/2026	25/03/2026
Conjunto tapón/vástago	LaQuiSiHe / OF STFE 0213/2026	25/03/2026
Pico- Ajuste cónico Luer-Lok Posición del pico en el cilindro Diámetro interior del pico	LaQuiSiHe / OF STFE 0213/2026	25/03/2026
Características especiales	LaQuiSiHe / OF STFE 0213/2026	25/03/2026
Marcado	LaQuiSiHe / OF STFE 0213/2026	25/03/2026
Límites residuales de esterilización por Oxido de Etileno	INTI / OT N° 227- 00004621	16/03/2026
Esterilidad	Edyafe / 290264	26/02/2026

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
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 **VISION MEDICA 2000 S.A.** bajo el número PM **2192-80**

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°: 1-0047-3110-002851-26-8