



**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: 2123-52#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
18/10/2021

Número de PM:

2123-52

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas Hipodérmicas estériles de un solo uso con/sin agujas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 - Jeringas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Jayor, SensiMedical, Medicrit, Suplimed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

Tamaño de la aguja: 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Administración de inyecciones o fluidos medicinales intramusculares e intravenosos

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

1, 25, 50, 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lifelong Meditech Private Limited

Lugar/es de elaboración:

Mustkil No. 136, Main Pataudi Road, Village-Patli Hazipur, Haryana 122506 Gurgaon, India

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL , 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/<br/>N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE<br/>EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
| 1) EN ISO 14971:2012                       | -                                           | -                           |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| EN ISO 13485:2016/AC:2016<br>MEDDEV 2.7/1 Rev04: June 2016<br>EN ISO 14155:2011/AC:2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 2) EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016/AC:2016<br>MEDDEV 2.7/1 Rev04: Junio 2016<br>EN ISO 14155:2011/AC:2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | - | - |
| 3) EN ISO 14971:2012<br>EN 62366:2008<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 13485:2016/AC:2016<br>MEDDEV 2.7/1 Rev 04: Junio 2016<br>EN ISO 14155:2011/AC:2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | - | - |
| 4) EN ISO 14971:2012<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 13485:2016/AC:2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | - | - |
| 5) EN ISO 14971:2012<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 13485:2016/AC:2016<br>EN ISO 15223-1:2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | - | - |
| 6) EN ISO 14971:2012<br>EN ISO 13485:2016/AC:2016<br>MEDDEV 2.7.1 Rev 04: Junio 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | - | - |
| 7) EN ISO 13485:2016/AC:2016<br>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010,<br>EN ISO 10993-4:2009<br>EN ISO 10993-5:2009<br>EN ISO 10993-7:2008/AC:2009<br>EN ISO 10993-10:2010<br>EN ISO 10993-11:2018<br>EN ISO 10993-12:2012<br>EN ISO 10993- 13:2010<br>EN ISO 10993-17:2009<br>EN ISO 10993- 18:2009<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 7886-1:2017<br>ISO 7864 :2016<br>ISO 9626: 2016<br>EN 20594-1:1993/AC:1996<br>ISO 80369-7:2016<br>ISO 80369-20:2015<br>EN 1707:1996<br>ISO 6009:2016 | - | - |
| 8) EN ISO11135-1:2007<br>EN ISO 11737-1: 2006/AC 2009<br>EN ISO 11737-2:2009<br>ISO 15223-1:2016<br>EN ISO 11138-1:2017<br>EN ISO 11138-2:2009<br>EN ISO 11140-1:2009<br>EN ISO 14971:2012                                                                                                                                                                                                                                                                                   | - | - |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016/AC:2016<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>EN ISO 11607-1:2009<br>EN ISO 11607-2:2006<br>BS EN 868-5: 2018<br>ISO14644-1:2015<br>ISO14644-2:2015<br>ISO14644-3:2019<br>ISO14644-4:2001<br>ISO14644-5:2004<br>ISO14644-6:2007<br>ISO14644-7:2004<br>ISO14644-8:2013<br>ISO14698-1:2003    |                                                                                                                      |                                                             |
| 9) EN ISO14971:2012<br>EN 1041:2008<br>EN ISO 15223-1:2016<br>EN ISO 13485:2016/AC:2016<br>EN 63266:2008<br>EN ISO 14971:2012<br>ISO 14644-1:2015<br>ISO 14644-2:2015<br>ISO 14644-3:2019<br>ISO 14644-4:2001<br>ISO 14644-5:2004<br>ISO 14644-6:2007<br>ISO 14644-7:2004<br>ISO 14644-8:2013<br>ISO 14698-1:2003 | -                                                                                                                    | -                                                           |
| 10) EN ISO 14971:2012<br>ISO 7886-1:2017<br>ISO 7864 :2016<br>EN 20594-1:1993/AC:1996<br>ISO 80369-7:2016<br>ISO 80369-20:2015<br>EN 1707:1996<br>ISO 6009:2016                                                                                                                                                   | -                                                                                                                    | -                                                           |
| 11) No aplica                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -                                                                                                                    | -                                                           |
| 12) No aplica                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -                                                                                                                    | -                                                           |
| items 1, 2, 3, 4, 5 Disp 2323/02 (Capacidad, Nomenclatura, Limpieza, Límites de Acidez y Alcalinidad)                                                                                                                                                                                                             | SEMAT/ Informes de Ensayos N° 170877 (1ml), 169989 (3ml), 169990 (5ml), 169991 (10ml), 169992 (20ml) y 169993 (50ml) | 28/05/21.18/ 11/ 20.<br>18/11/20.<br>18/11/20.<br>18/11/20. |
| item 6 Disp. 2323/02 (Límites para metales extraíbles)                                                                                                                                                                                                                                                            | SEMAT/ Informes de Ensayos N° 170877 (1ml),                                                                          | 28/05/21.18/ 11/ 20.<br>18/11/20.                           |

|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                        |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                           | 169989 (3ml),<br>169990 (5ml),<br>169991 (10ml),<br>169992 (20ml) y<br>169993 (50ml)                                                   | 18/11/20.<br>18/11/20.                                         |
| ítem 7 Disp. 2323/02 (Límites residuales de ETO).                                                                                                                         | SEMAT/ Informes de Ensayos N°<br>170877 (1ml),<br>169989 (3ml),<br>169990 (5ml),<br>169991 (10ml),<br>169992 (20ml) y<br>169993 (50ml) | 28/05/21.18/<br>11/ 20.<br>18/11/20.<br>18/11/20.<br>18/11/20. |
| ítem 8 Disp. 2323/02 (Lubricantes).                                                                                                                                       | SEMAT/ Informes de Ensayos N°<br>170877 (1ml),<br>169989 (3ml),<br>169990 (5ml),<br>169991 (10ml),<br>169992 (20ml) y<br>169993 (50ml) | 28/05/21.18/<br>11/ 20.<br>18/11/20.<br>18/11/20.<br>18/11/20. |
| ítem 9 Disp. 2323/02 (Capacidades totales y parciales).                                                                                                                   | SEMAT/ Informes de Ensayos N°<br>170877 (1ml),<br>169989 (3ml),<br>169990 (5ml),<br>169991 (10ml),<br>169992 (20ml) y<br>169993 (50ml) | 28/05/21.18/<br>11/ 20.<br>18/11/20.<br>18/11/20.<br>18/11/20. |
| ítem 10 Disp. 2323/02 (Escala, Líneas de graduación, uniformidad, longitud, número de escala, longitud mínima de la escala hasta capacidad nominal y posición de escala). | SEMAT/ Informes de Ensayos N°<br>170877 (1ml),<br>169989 (3ml),<br>169990 (5ml),<br>169991 (10ml),<br>169992 (20ml) y<br>169993 (50ml) | 28/05/21.18/<br>11/ 20.<br>18/11/20.<br>18/11/20.<br>18/11/20. |
| ítem 11 Disp. 2323/02 (Medidas de Cilindro y aletas de sujeción o empuñadura).                                                                                            | SEMAT/ Informes de Ensayos N°<br>170877 (1ml),<br>169989 (3ml),<br>169990 (5ml),<br>169991 (10ml),<br>169992 (20ml) y<br>169993 (50ml) | 28/05/21.18/<br>11/ 20.<br>18/11/20.<br>18/11/20.<br>18/11/20. |
| ítem 12 Disp. 2323/02 (Líneas de referencia)                                                                                                                              | SEMAT/ Informes de Ensayos N°<br>170877 (1ml),<br>169989 (3ml),<br>169990 (5ml),<br>169991 (10ml),                                     | 28/05/21.18/<br>11/ 20.<br>18/11/20.<br>18/11/20.<br>18/11/20. |

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                      |                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                              | 169992 (20ml) y<br>169993 (50ml)                                                                                     |                                                            |
| Ítem 13 Disp. 2323/02 (Posición del pico en el cilindro para jeringas de 5ml o mayor)                                                                                                                        | SEMAT/ Informes de Ensayos N° 170877 (1ml), 169989 (3ml), 169990 (5ml), 169991 (10ml), 169992 (20ml) y 169993 (50ml) | 28/05/21.18/11/ 20.<br>18/11/20.<br>18/11/20.<br>18/11/20. |
| Ítem 14 Disp. 2323/02 (Volumen residual máximo, escape de aire a través del tapón durante la aspiración y para separación de tapón y vástago, pérdida de líquido por el tapón y la jeringa bajo compresión). | SEMAT/ Informes de Ensayos N° 170877 (1ml), 169989 (3ml), 169990 (5ml), 169991 (10ml), 169992 (20ml) y 169993 (50ml) | 28/05/21.18/11/ 20.<br>18/11/20.<br>18/11/20.<br>18/11/20. |
| Ítem 18 Disp. 2323/02 (esterilidad, toxicidad y pirógenos)                                                                                                                                                   | SEMAT/ Informes de Ensayos N° 170877 (1ml), 169989 (3ml), 169990 (5ml), 169991 (10ml), 169992 (20ml) y 169993 (50ml) | 28/05/21.18/11/ 20.<br>18/11/20.<br>18/11/20.<br>18/11/20. |

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, 29 junio 2026**

LABORATORIOS  
Firmado digitalmente  
por BOZZO  
Bernardette  
Fecha y hora:  
29.06.2026 10:20:09

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 **Laboratorios Jayor SRL** bajo el número PM **2123-52** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 junio 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 21.07.2026 09:39:16

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



SARNO Nadia  
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-004662-26-8

Firmado digitalmente por: MARTIN  
Luciano  
Fecha y hora: 29.06.2026 10:07:03