



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: 2123-141#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/01/2026

Número de PM:

2123-141

Nombre Descriptivo del producto:

Reservorio Descartable para Bomba de Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-148-Depósitos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medsure

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C3NP-50

C3NP-100

C3NP-150

C3NP-200

C3NP-300

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Reservorio es un dispositivo destinado a la administración de medicamentos, desde una bomba de infusión externa.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

20, 80 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Medsure Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1. Building 2, No. 8 Keling Road, Suzhou, New District, 215163 Suzhou, China

2. Room 401, Building 3, No. 69, Jiepu Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, República Popular China

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 15223-1 :2016 EN 1041 :2008 ISO 13485:2016 EN ISO 14971 :2012 IEC 62366-1:2015 EN ISO10993-1:2018 EN ISO10993-4:2017 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2010 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	-	-
2) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041 :2008 ISO13485:2016 EN ISO 14971 :2012 IEC 62366-1 :2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	-	-
3) ISO 13485:2016 EN ISO 14971 :2012 IEC 62366-1 :2015	-	-
4) ISO 13485:2016 EN ISO 14971 :2012 IEC 62366-1 :2015	-	-
5) ISO 13485:2016 EN ISO 14971 :2012 IEC 62366-1 :2015	-	-
6) ISO 13485:2016 ISO 11607-1 :2009 ISO 11607-2:2006	-	-
7) EN ISO 11607-1 :2009	-	-
8) ISO 13485:2016 ISO 11607-1 :2009 ISO 11607-2:2006	-	-
9) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041 :2008 ISO13485:2016 EN ISO 14971 :2012 IEC 62366-1 :2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010	-	-

MEDDEV 2.7.1 Rev.4		
10) EN ISO 14971 :2012 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	-	-
11) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 ISO 14644-1:20015 ISO 14698 -1 :2003 ISO 14698 -2:2003 ISO 11135:2014 ISO 11607-1 :2009 ISO 11607-2:2006	-	-
12) ISO 11135:2014 ISO11607-1 :2009 ISO11607-2:2006	-	-
13) ISO 14971:2012 EN 1041 :2008 EN ISO 15223-1:2016	-	-
14) ISO 14971 :2012 EN 1041 :2008	-	-
15) ISO 14971:2012 EN 1041 :2008	-	-
16) NA	-	-
17) NA	-	-
18) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	-	-
19) NA	-	-
20) NA	-	-
21) NA	-	-
22) NA	-	-
23) NA	-	-

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, 20 julio 2026

Firmado digitalmente por:
BUZZO Bernardette
Fecha y hora: 20.07.2026
09:09:29

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 **2123-141** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 julio 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

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



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°: 1-0047-3110-005092-26-5

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:59:06



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 20.07.2026 08:34:01