



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: 2123-145#0001

Número de PM:

2123-145

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringa para bomba de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-217 Bombas de Infusión, de Jeringa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EVERAID, Jayor

Modelos (en caso de clase II y equipos):

i-Life-R

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto suministra medicamentos al equipo de infusión.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Por 1, 20, 240 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

EVERAID Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Hyundai TERA Tower, B-1203Ho, 218, Hyangdong-ro,
Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

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 13485:2016/A11:2021 MDR (EU) 2017/745 EN ISO14971:2019	--	--

ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020 MEDDEV 2.7/1 [Rev.4]:2016 MDCG 2020-05 MDCG 2020-06 MDR (EU) 2017/745 ISO/TR 20416:2020 EN ISO 10993-1:2020 ASTM F 1980 ISTA Procedure 3A:2018 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021		
2) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	--	--
3) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
4) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
5) EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
6) EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7/1 [Rev.4]:2016 ASTM F 1980 ASTM F88 ASTM F 1929	--	--
7) Procedimiento ISTA 3A:2018 ASTM F 1980 ASTM F88 ASTM F 1929 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
8) Procedimiento ISTA 3A:2018 EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7/1 [Rev.4]:2016 ASTM F 1980 ASTM F88 ASTM F 1929 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
9) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	--	--

MEDDEV 2.7/1 [Rev.4]:2016		
10) EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7/1 [Rev.4]:2016	--	--
11) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11135:2014/A1:2019 Procedimiento ISTA 3A:2018 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20417:2021 EN 60601-2-24:2015	--	--
12) EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11135:2014/A1:2019 ASTMF 1980 Procedimiento ISTA 3A:2018 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
13) EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 ISO 11607-1:2019 ASTM F88/F88M-23 EN 60601-2-24:2015	--	--
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	--	--
19) N/A	--	--
20) EN ISO14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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, 13 julio 2026

Firmado digitalmente por:
BUZZO Bernardette
Fecha y hora: 15.07.2026
06:51:50

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 **Laboratorios Jayor SRL** bajo el número PM **2123-145**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-005233-26-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:17:29



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 14.07.2026 15:54:19