



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: 3061-17#0001

Número de PM:

3061-17

Nombre Descriptivo del producto:

Inyector

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-129 Inyectores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EMPAVELI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Inyector Empaveli, Número de modelo: 0096-20ST-0065

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El inyector EMPAVELI está indicado para la administración subcutánea abdominal de EMPAVELI(pegcetacoplan) en pacientes adolescentes (de 12 a 17 años) y adultos.

Firmado digitalmente por:
KATRINIUK Analía Gisele
Fecha y hora: 25.08.2026 16:29:10

Firmado digitalmente por:
KATRINIUK Analía Gisele
Fecha y hora: 25.08.2026 16:29:58

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Caja conteniendo 8 unidades

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Enable Injections, Inc.

Lugar/es de elaboración:

2863 East Sharon Road, Cincinnati, Ohio 45241 EE.UU.

En nombre y representación de la firma LAMA ACCESS S.R.L. , 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. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1:2015+A1:2020	N/A	N/A

ASTM D4169 - 23e1 ISTA Procedure 3A:2018 BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 S EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2023 BS EN ISO 11608-5:2023 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN ISO 7864:2016 BS EN ISO 9626:2016 BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 BS EN ISO 10993-1: 2020 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 8536-4:2020 BS EN ISO 23908:2013		
2. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1:2015+A1:2020	N/A	N/A
3. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	N/A	N/A
4. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 10993-1:2020 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-17:2009 BS EN ISO 10993-18:2020 BS EN 62366-1:2015+A1:2020	N/A	N/A
5. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1:2015+A1:2020	N/A	N/A
6. ASTM F1980 – 21 BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 S EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2023 BS EN ISO 11608-5:2023 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN ISO 80369-7: 2021 BS EN ISO 8536-4: 2020 BS EN ISO 7864:2016 BS EN ISO 9626:2016 BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019	N/A	N/A

BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 BS EN ISO 8536-4:2020 BS EN ISO 23908:2013		
7. BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 ASTM D4169 - 23e1 ISTA Procedure 3A:2018 BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 BS EN 62366-1:2015+A1:2020	N/A	N/A
8. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	N/A	N/A
9. N/A	N/A	N/A
10 10.1. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 10993-1:2020 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-17:2009 BS EN ISO 10993-18:2020 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 UE Directiva No 722/2012 UE Regulación No 1272/2008 UE Regulación no 1907/2006 (REACH) UE MDR 2017/745 (BPA and Phthalate) ISO 7864:2016 BS EN ISO 22442-1:2020 BS EN ISO 80369-7:2021 BS EN ISO 8536-4: 2020 10.2 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 10993-1:2020 BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 S EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 10.3 ASTM D4169 - 23e1 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2023 BS EN ISO 11608-6:2022 EU Directive No 722/2012 EU Regulation No 1272/2008 BS EN ISO 22442-1:2020 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 10993-1:2020 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-17:2009	N/A	N/A

BS EN ISO 10993-18:2020 BS EN ISO 8536-4:2020 BS EN ISO 23908:2013 10.4 10.4.1. UE Regulación No 722/2012 UE Regulación No 1272/2008 BS EN ISO 22442-1:2020 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 10993-1:2020 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-17:2009 BS EN ISO 10993-18:2020 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2023 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN ISO 8536-4:2020 UE Regulación No 1907/2006 UE Regulación No 528/2012 UE Regulación No 1272:2008 10.4.2. UE Regulación No 722/2012 UE Regulación No 1272/2008 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 10993-1:2020 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-17:2009 BS EN ISO 10993-18:2020 10.4.3 BS EN ISO 10993-1:2020 UE Regulación No 1272/2008 10.4.4 BS EN ISO 10993-1:2020 UE Regulación No 1272/2008 10.4.5 UE MDR 2017/745, Annex I UE Regulación No 1272/2008 10.5 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 11067- 1:2020+A1:2023 BS EN ISO 11607- 2:2020+A1:2023 10.6 BS EN ISO 8536-4: 2020		
11 11.1 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 ANSI/AAMI/ISO 11137- 1:2006/(R) 2015 & A1:2013 ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013	N/A	N/A

11.2 N/A 11.3 ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2023 BS EN ISO 11608-6:2022 ASTM D4169 - 23e1 ISO 11607-1:2020+A1:2023 11.4 ASTM D4169 - 23e1/ISTA 3A: 2018 ANSI/AAMI/ISO 11137- 1:2006/(R) 2015+A1:2013 BS EN ISO 11137- 2:2015+A1:2023 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 11607-1: 2020+A1:2023 BS EN ISO 11607- 2:2020+A1:2023 11.5 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 11137- 1:2015+A2:2019 BS EN ISO 11137- 2:2015+A1:2023 BS EN ISO 11607- 1:2020+A1:2023 BS EN ISO 11607- 2:2020+A1:2023 BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 11.6 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS ISO 8573-1:2010 BS ISO 8573-4:2019 BS ISO 8573-7:2003 BS EN ISO 14644-1:2015 BS EN ISO 14644-2:2015 BS EN ISO 14644-5:2004 11.7 N/A 11.8 N/A		
12 N/A	N/A	N/A
13 13.1 N/A 13.2 UE Regulación No 722/2012 BS EN ISO 22442-1:2020 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 10993-1:2020 BS EN ISO 10993-1:2020	N/A	N/A

BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-17:2009 BS EN ISO 10993-18:2020 13.3 N/A		
14 14.1 BS EN ISO 80369-7:2021 BS EN ISO 8536-4: 2020 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2023 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 14.2 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 BS EN ISO 11608-1: 2022 BS EN ISO 11608-3:2023 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN ISO 8536-4:2020 BS EN ISO 23908:2013 14.3 N/A 14.4 N/A 14.5 ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 80369-7:2021 BS EN ISO 8536-4: 2020 BS EN ISO 11608-3:2023 14.6 N/A 14.7 BS EN ISO 11608-5:2023	N/A	N/A
15-17 N/A	N/A	N/A
18 18.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 18.2-18.8 N/A	N/A	N/A
19 N/A	N/A	N/A
20 20.1-20.4 N/A 20.5 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 80369-7:2021 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2023 BS EN ISO 11608-6:2022 20.6 N/A	N/A	N/A
21 21.1 BS EN ISO 11608-5:2023 BS EN ISO 11608-6:2022 21.2 BS EN ISO 11608-1:2015 BS EN ISO 11608-5:2012 EN TR 62366-2 BS EN ISO 20417:2021	N/A	N/A

21.3 N/A		
22		
22.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1:2015+A1:2020	N/A	N/A
22.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1:2015+A1:2020		
22.3 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1:2015+A1:2020		
23		
23.1 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 BS EN ISO 15223-1:2021	N/A	N/A
23.2 BS EN ISO 15223-1:2021 UE Regulación No 1907/2006 (REACH)		
UE Regulación No 1272/2008 UE Regulación No 722/2012		
BS EN ISO 22442-1:2020 (No aplica incisos l,n,e,f,o,p,r,s)		
23.3 EU MDR 2017/745, Annex I		
23.4 BS EN ISO 15223-1:2021		
BS EN ISO 23908:2013		
BS EN 62366-1:2015+A1:2020		
(No aplica incisos:f,k,m,n,o,q,r,s,u,z,aa)		

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, 25 agosto 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 **LAMA ACCESS S.R.L.** bajo el número PM **3061-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 07.09.2026 14:51:58

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006436-26-0

BEADE Melisa
Estefania
BEADE Melisa Estefania
2026.09.03 13:25:45-03'00'
anmat