**Ministerio de Salud**
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2352-8#0001

Número de PM:

2352-8

Nombre Descriptivo del producto:

JERINGAS PRELLENADAS PARA LAVADO DE VÍAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-942 Jeringas, para Irrigación

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AMSafe

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IVF1203
IVF1205
IVF1210
IVF2020
IVF1203SS
IVF1205SS
IVF1210SS
IVF2020SS
IVF1003
IVF1005

IVF1010
IVF1003SS
IVF1005SS
IVF1010SS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para el lavado de dispositivos de acceso vascular in-situ.
SOLO para el LAVADO de catéteres intravenosos periféricos (CIVP), catéteres centrales de inserción periférica (CCIP), catéteres venosos centrales (CVC) y puertos de acceso venoso implantados.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por Radiación

Forma de presentación:

CAJAS DE 30 UNIDADES
IVF1203
IVF1205
IVF1210
IVF1203SS
IVF1205SS
IVF1210SS
IVF1003
IVF1005
IVF1010
IVF1003SS
IVF1005SS
IVF1010SS

CAJAS DE 20 UNIDADES:
IVF2020
IVF2020SS

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

AMSINO MEDICAL (KUNSHAN) CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:
582 Shipu Lidu Road, Quiandeng Town Kungshan City, Jiangsu, China 215343

En nombre y representación de la firma DROGUERIA MEDICA 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 Nº 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** |
|---|---|---|
| ADJUNTO | ADJUNTO | ADJUNTO |

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, 23 septiembre 2026**

DI GIURA Federico
Digitally signed by DI GIURA Federico
Date: 2026.10.09 13:09:31 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

DAMEN Dimas Joaquín
Firmado digitalmente por DAMEN Dimas Joaquín
Fecha: 2026.10.09 13:38:17 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

**Ministerio de Salud**
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DROGUERIA MEDICA S.R.L.** bajo el número PM **2352-8**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 17:47:41 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:28:50

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°: 1-0047-3110-006888-26-2

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767