



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: 50002-5#0001

Número de PM:

50002-5

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas hipodérmicas con aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas hipodermicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VanishPoint

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CODIGO Volumen Calibre x Longitud Tipo de Jeringa

19181 0,5 mL 23G x 1" VanishPoint Jeringa — Autodestructible

19061 0,3 mL 25G x 1" VanishPoint Jeringa — Autodestructible

15391 0,5 mL 30G x 3/16" VanishPoint Jeringa de Insulina — marcas de media unidad

15371 0,5 mL 30G x 5/16" VanishPoint Jeringa de Insulina — marcas de media unidad

15291 0,5 mL 30G x 3/16" VanishPoint Jeringa de Insulina

15271 0,5 mL 30G x 5/16" VanishPoint Jeringa de Insulina

15221 0,5 mL 30G x 1/2" VanishPoint Jeringa de Insulina

10291 1 mL 30G x 3/16" VanishPoint Jeringa de Insulina

10281 1 mL 29G x 5/16" VanishPoint Jeringa de Insulina

10271 1 mL 30G x 5/16" VanishPoint Jeringa de Insulina
 10251 1 mL 30G x 3/8" VanishPoint Jeringa de Insulina
 10231 1 mL 27G x 1/2" VanishPoint Jeringa de Insulina
 10211 1 mL 29G x 1/2" VanishPoint Jeringa de Insulina
 10131 1 mL 27G x 1/2" VanishPoint Jeringa
 10151 1 mL 25G x 5/8" VanishPoint Jeringa
 10141 1 mL 30G x 5/16" VanishPoint Jeringa
 10161 1 mL 25G x 1" VanishPoint Jeringa
 10171 1 mL 23G x 1" VanishPoint Jeringa
 12051 2 mL 23G x 1" VanishPoint Jeringa
 12061 2 mL 23G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 13051 3 mL 21G x 5/8" VanishPoint Jeringa
 13021 3 mL 27G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 13011 3 mL 25G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 10391 3 mL 25G x 1" VanishPoint Jeringa
 10381 3 mL 20G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 10371 3 mL 20G x 1" VanishPoint Jeringa
 10361 3 mL 21G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 10351 3 mL 21G x 1" VanishPoint Jeringa
 10341 3 mL 22G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 10331 3 mL 22G x 1" VanishPoint Jeringa
 10321 3 mL 23G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 10311 3 mL 23G x 1" VanishPoint Jeringa
 10301 3 mL 25G x 5/8" VanishPoint Jeringa
 10641 5 mL 23G x 1 1/4" VanishPoint Jeringa
 10581 5 mL 20G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 10571 5 mL 20G x 1" VanishPoint Jeringa
 10561 5 mL 21G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 10551 5 mL 21G x 1" VanishPoint Jeringa
 10541 5 mL 22G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 10531 5 mL 22G x 1" VanishPoint Jeringa
 10521 5 mL 27G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 10511 5 mL 25G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 11081 10 mL 20G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 11071 10 mL 20G x 1" VanishPoint Jeringa
 11061 10 mL 21G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 11051 10 mL 21G x 1" VanishPoint Jeringa
 11041 10 mL 22G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 11031 10 mL 22G x 1" VanishPoint Jeringa
 11021 10 mL 27G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa
 11011 10 mL 25G x 1 1/2" VanishPoint Jeringa

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Funciona como una jeringa hipodérmica convencional, con la capacidad adicional de retraer la aguja contaminada dentro del cuerpo de la jeringa inmediatamente después de la inyección. La retracción se activa al deprimir completamente el émbolo, acción que también administra la dosis

completa.

La jeringa VanishPoint tiene como finalidad proveer un método seguro y confiable para la inyección de medicamentos al paciente y transporte seguro de la jeringa utilizada hacia un contenedor de cortopunzantes

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Caja conteniendo 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC.

2- JUMIN BIO-TECHNOLOGIES, CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

1-511 Lobo Ln, Little Elm, TX 75068, Estados Unidos de América

2-396 Renjie South Road Fengxian District, Shanghai CHINA 201400

En nombre y representación de la firma Drogueria Varadero S.A. , 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.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2020 2.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2020 3.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 ASTM D4169 4.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2020 5.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 ASTM D4169 6.- ISO 14971:2019 7.1.- ISO 13485:2016 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 7.2.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2019	N/A	N/A
ISO 11607-2:2019 7.3.- ISO 13485:2016 ISO 10993-1:2018 7.4.- No Aplica 7.5.- ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5 ISO 10993-10 7.6.- ISO 14971:2019 8.1.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11135 ISO 7864 8.2.- No Aplica 8.3.- ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 ISO 11135 8.4.- ISO 11135 8.5.- ISO 13485:2016 8.6.- No Aplica 8.7.- ISO 14971:2019	N/A	N/A

9.1.- ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2020 9.2.- ISO 14971:2019 9.3.- No Aplica 10.1.- No Aplica 10.2.- No Aplica 10.3.- No Aplica 11.1.- No Aplica 11.2.- No Aplica 11.2.1.- No Aplica 11.2.2.- No Aplica 11.3.- No Aplica 11.3.1.- No Aplica		
ENSAYO/ VALIDACION/ GESTION DE RIESGO 1.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2020 2.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2020 3.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 ASTM D4169 4.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 62366-1:2020 5.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 ASTM D4169 6.- ISO 14971:2019 7.1.- ISO 13485:2016 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 7.2.- ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2019 ISO 11607-2:2019 7.3.- ISO 13485:2016 ISO 10993-1:2018 7.4.- No Aplica 7.5.- ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5 ISO 10993-10 7.6.- ISO 14971:2019 8.1.- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 11135 ISO 7864	N/A	N/A

8.2.- No Aplica		
8.3.- ISO 11607-1:2019		
ISO 11607-2:2019		
ISO 11135		
8.4.- ISO 11135		
8.5.- ISO 13485:2016		
8.6.- No Aplica		
8.7.- ISO 14971:2019		
9.1.- ISO 14971:2019		
IEC 62366-1:2020		
9.2.- ISO 14971:2019		
9.3.- No Aplica		
10.1.- No Aplica		
10.2.- No Aplica		
10.3.- No Aplica		
11.1.- No Aplica		
11.2.- No Aplica		
11.2.1.- No Aplica		
11.2.2.- No Aplica		
11.3.- No Aplica		
11.3.1.- No Aplica		
11.4.- No Aplica		
11.4.1.- No Aplica		
11.5.- No Aplica		
11.5.1.- No Aplica		
11.5.2.- No Aplica		
11.5.3.- No Aplica		
12.1.- No Aplica		
12.2.- No Aplica		
12.3.- No Aplica		
12.4.- No Aplica		
12.5.- No Aplica		
12.6.- No Aplica		
12.7.1.- ISO 14971:2019		
IEC 62366-1:2020		
12.7.2.- No Aplica		
12.7.3.- No Aplica		
12.7.4.- ISO 14971:2019		
IEC 62366-1:2020		
12.7.5.- No Aplica		
12.8.- No Aplica		
12.8.1.- No Aplica		
12.8.2.- No Aplica		
12.9.- No Aplica		
13.1.- ISO 15223-1		
ISO 20417		
13.2.- ISO 15223-1		
ISO 20417		
13.3.- ISO 15223-1		
ISO 20417		
13.4.- No Aplica		

13.5.- No Aplica		
13.6.- ISO 20417		

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, 02 octubre 2026

**SALAZAR
Maximo
Sebastian**

Firmado digitalmente
por SALAZAR Maximo
Sebastian
Fecha: 2026.10.02
14:47:49 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**GAUNA Roxana
Maria Del Huerto**

Firmado digitalmente por GAUNA
Roxana Maria Del Huerto
Fecha: 2026.10.02 12:24:24 -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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Drogueria Varadero S.A.** bajo el número PM **50002-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 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: 2026.10.08
15:34:33 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:53:28

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007617-26-2


anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767


anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494