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: 3061-13#0001

Número de PM:

3061-13

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Administracion Corporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-129 Inyectores

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CirCLIQ®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema de administración corporal CirCLIQ®, Numero de Modelo 0068-20VT-0078

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

CirCLIQ® es un sistema de administración corporal de un solo uso indicado para utilizarse con el vial del medicamento SARCLISA/Isatuximab 1400mg/10ml (140mg/ml) Solucion inyectable por vía subcutánea.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiacion Gamma

Forma de presentación:

Caja conteniendo una unidad. Caja conteniendo 18 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 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
1. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BS EN 62366-1:2015+A1:2020 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+A11:2022 BS EN ISO 11607-2: 2020+A11:2022 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2022 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	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BS EN ISO 11137- 2:2015+A1:2023 BS EN ISO 8536-4:2020 BS EN ISO 23908:2013 European Pharmacopoeia (EP) Rev 11 – 3376 (N2 gas) European Pharmacopoeia (EP) Rev 11 – 2814 (He gas)		
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 ISO14971:2019+A11:2021	N/A	N/A
9. N/A	N/A	N/A
10.4 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 BS EN ISO 10993-18:2020 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2022 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN ISO 8536-4:2020 EU Regulation No 1907/2006 EU Regulation No 1272/2008 EU Regulation No 528/2012 EU Regulation No 1272:2008 EU Regulation No 1069/2009 European Pharmacopoeia (EP) Rev 11 – 3376 (N2 gas) European Pharmacopoeia (EP) Rev 11 – 2814 (He gas) 10.4.2 EU Regulation No 722/2012 EU Regulation No 1272/2008 EU Regulation No 1069/2009 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 10.4.3 BS EN ISO 10993-1:2020 EU Regulation No 1272/2008 10.4.4 BS EN ISO 10993-1:2020 EU Regulation No 1272/2008 10.4.5	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EU MDR 2017/745, Annex I EU Regulation 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+A11:2022 BS EN ISO 11607-2: 2020+A11:2022		
11. 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 11.2 N/A 11.3 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2022 BS EN ISO 11608-6:2022 ASTM D4169:2022 BS EN ISO 11607- 1:2020+A11:2022 11.4 ASTM D4169:2022/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+A11:2021BS EN BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022 BS EN ISO 11607-2: 2020+A11:2022 BS EN ISO 8536-4:2020 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+A1:2022 BS EN ISO 11607- 2:2020+A11:2022 11.6 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS ISO 8573-1:2020 BS ISO 8573-4:2019 BS ISO 8573-7:2003	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BS EN ISO 14644-1:2015 BS EN ISO 14644-2:2015 BS EN ISO 14644-5:2004 11.7 N/A		
12. N/A	N/A	N/A
13. 13.1, 13.3 N/A 13.2 EU Regulation No 722/2012 EU Regulation No 1069/2009 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	N/A	N/A
14.1 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2022 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN ISO 8536-4:2020 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 European Pharmacopoeia (EP) Rev 11 – 3376 (N2 gas) European Pharmacopoeia (EP) Rev 11 – 2814 (He gas) 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 11608-3:2022 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN ISO 8536-4:2020 BS EN ISO 23908:2013 European Pharmacopoeia (EP) Rev 11 – 3376 (N2 gas) European Pharmacopoeia (EP) Rev 11 – 2814 (He gas) 14.3 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 14.4 N/A 14.5 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2022 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN ISO 8536-4:2020 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 14.6 N/A 14.7 BS EN ISO 11608-5: 2023	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BS EN ISO 8536-4:2020 BS EN ISO 23908:2013		
15. N/A	N/A	N/A
16. N/A	N/A	N/A
17. N/A	N/A	N/A
18.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 18.2,18.3,18.4,18.5,18.6,18.7,18.8 N/A	N/A	N/A
19. N/A	N/A	N/A
20.1,20.2,20.3,20.4,20.6 N/A 20.5 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2022 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN ISO 8536-4:2020	N/A	N/A
21.1 BS EN ISO 11608-5:2023 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN ISO 8536-4:2020 21.2 BS EN ISO 11608-1:2022 BS EN ISO 11608-3:2022 BS EN ISO 11608-5:2023 BS EN ISO 11608-6:2022 BS EN ISO 8536-4:2020 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 BS EN ISO 20417:2021 21.3 N/A	N/A	N/A
22.1 BS EN ISO 62366- 1:2015+A1:2020 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	N/A	N/A
22.2 BS EN ISO 62366- 1:2015+A1:2020 BS EN ISO 23908:2013 22.3 BS EN ISO 62366-1:2015+A1:2020	N/A	N/A
23.1 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 BS EN ISO 15223-1:2021 23.2 BS EN ISO 15223-1:2021 EU Regulation No 1907/2006 (REACH) EU Regulation No 1272/2008 EU Regulation No 722/2012 EU Regulation No 1069/2009 BS EN ISO 22442-1:2020 23.3 EU MDR 2017/745, Annex I	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

23.4 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 23908:2013 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 EU Regulation No 1272/2008		

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, 05 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **LAMA ACCESS S.R.L** bajo el número PM **3061-13**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:25:31

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°: 1-0047-3110-007742-26-3

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por:
KATRINIUK Analia Gisele
Fecha y hora: 30.10.2026 18:26:46

Firmado digitalmente por:
KATRINIUK Analia Gisele
Fecha y hora: 30.10.2026 18:25:39

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-