



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2055-113#0002**

En nombre y representación de la firma C.D.G. S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2055-113

Disposición autorizante N° 6743 de fecha 16 noviembre 2012  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00  
DC N°2055-113#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Jeringas hipodérmicas con aguja

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-070 Jeringas hipodérmicas con aguja protegida

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Continental, Infumed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: administración de medicamentos. Extracción de fluidos corporales.

Modelos: Jeringas hipodérmicas con aguja  
Jeringas hipodérmicas con aguja de seguridad  
Jeringa hipodérmicas con aguja de seguridad auto-destruibles  
Capacidad: de 1 ml a 60 ml  
Tamaño de la aguja: de 14G a 33G (diámetro); de ¼" a 2 ¾" (longitud)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: envase unitario estéril

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd

Lugar de elaboración: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, 225009 Yangzhou, P.R. China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de C.D.G. S.A. bajo el número PM 2055-113 siendo su nueva vigencia hasta el 16 noviembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 09 marzo 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 43754

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007220-22-2