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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1301-8#0001

En nombre y representación de la firma Sanofi Aventis Argentina S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1301-8

Disposición autorizante N° DI-2018-2150-APN-ANMAT#MS de fecha 07 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aplicador de Insulina Reutilizable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-172 Aplicadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JunioStar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos reutilizable para la inyección subcutánea de insulina Sanofi como parte del tratamiento de la diabetes tipo 1 y tipo 2.

Modelos: Junior STAR® color rojo,
Junior STAR® color azul

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 Aplicador de Insulina Reutilizable Junior STAR® color rojo,
1 Aplicador de Insulina Reutilizable Junior STAR® color azul

Método de esterilización: N/A

Página 1 de 3

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.-

Nombre del fabricante: Haselmeir GmbH

Lugar de elaboración: Vaihinger Stra(3e 48, 70567 Stuttgart, Alemania.

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 Nº 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 Sanofi Aventis Argentina S.A bajo el número PM 1301-8 siendo su nueva vigencia hasta el 07 marzo 2028

anmat

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 06 marzo 2023

Página 2 de 3

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.-

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

N° Identificatorio Trámite: 46511

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001356-23-7

BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

WILBERGER Valeria Cristina
CUIL 23283257924

WILBERGER Valeria Cristina
CUIL 23283257924

Página 3 de 3

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.-