



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2106-2#0004

En nombre y representación de la firma ASSERCA S.R.L. , 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: 2106-2

Disposición autorizante N° 9925/2015 de fecha 20 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. modificación 6802/2017
DC modificación N°00 (20/10/2020)
DC modificación N°00 (21/01/2021)
DC modificación N°0003 (04/01/2023)
DJ revalida N°0002 (21/01/2021)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringas hipodérmicas estériles para uso único

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-940-Jeringas, Hipodérmicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La jeringa hipodérmica para uso único está indicada a la extracción o administración de fluidos a pacientes en establecimientos sanitarios

Modelos: 1ml (sin aguja), 3ml (sin aguja), 5ml (sin aguja), 10ml (sin aguja), 20ml (sin aguja), 50ml (sin aguja)

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: N/A

Forma de presentación: 1ml: Caja por 100 unidades
3ml: Caja por 100 unidades
5ml: Caja por 100 unidades
10ml: Caja por 100 unidades
20ml: Caja por 50 unidades
50ml: Caja por 25 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Weigao Medical International Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.1 Weigao Road, High-Tech Industrial Development Zone, 264210
Weihai, Shandong Province, República Popular 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 ASSERCA S.R.L. bajo el número PM 2106-2 siendo su nueva vigencia hasta el 20 noviembre 2030

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: 21 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 72256

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007610-25-5

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:01:27



FOIGELMAN Ayelen Sabrina
CUIL 27365293479



STEL Adolfo
CUIL 20110273577