



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: 1209-179#0001

Número de PM:

1209-179

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo motorizado para inyectar toxinas botulínicas y derivados.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-069 inyectoras, para medicación/vacunación, sin aguja

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JUVAPLUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JPE01 JUVAPEN EXPERT KIT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

JUVAPEN Expert es un dispositivo motorizado sin cable no estéril destinado a ayudar a los médicos a inyectar toxinas botulínicas mediante una jeringa (uso exclusivo) de 1mL, para medicina general y estética.

Período de vida útil (si corresponde):

jeringa hipodérmica de un solo uso de 1 ml Juvaplust (ref: JP03): 5(cinco) años
Demás componentes no aplican

Método de Esterilización (si corresponde):

Jeringa hipodérmica de un solo uso de 1 ml Juvaplust (ref: JP03): Óxido de etileno
Demas componentes no aplican

Forma de presentación:

En kit por unidad que incluye:

Dispositivo JUVAPEN Expert (ref: JPE01)

Un soporte de jeringa que une el JUVAPEN Expert (ref: JPE02)

Batería de litio Juvaplust (ref: BP04) una incluida dentro del equipo

Baterías de litio Juvaplust (ref: BP04) (reposición)

Pack de fundas protectoras (ref: PS02)

Jeringas hipodérmicas de un solo uso de 1 ml Juvaplust (ref: JP03).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JUVAPLUS SA,

Lugar/es de elaboración:

10 rue du Pré. 2114 Fleurier, CH Confederación Suiza.

En nombre y representación de la firma ASTATEC SA , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE

RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 14971 / ISO 13485, ISO10993, ISO 11135, ISO 11737: puntos I1, I2, A1 a), b), 3), 4), 5), 6) , II 7.1 a), y b) 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2 a). 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7. NO APLICA: 2 c), 8.2, 9.1, 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 9.3, 10, 11, 12	-	-

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, 13 noviembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **ASTATEC SA** bajo el número PM **1209-179**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006783-23-3