



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: 816-96#0001

Número de PM:

816-96

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas robóticas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-069 Inyectores, 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):

KIT PRO DENTAPEN.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a ser utilizado por odontólogos para realizar inyecciones de anestesia dental.

Período de vida útil (si corresponde):

n/a

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Juvaplus S.A

Lugar/es de elaboración:

10 Rue du Pré, 2114 Fleurier, Suiza

En nombre y representación de la firma Latinmarket S.A , 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
1. EN ISO 13485 :2016 EN ISO 14971 :2012 EN 62366 :2008 EN 62366:2015	n/a	n/a

EN 62304 :2006/AC :2008 EN 62304:2006 + A1:2018 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN 60601-1-2 :2015 EN 60601-1-6 :2010 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015		
2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11608-1:2015 EN ISO 11608-4:2007 EN 62304 :2006/AC :2008 EN 62304:2006 + A1:2018 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN 60601-1-2 :2015 EN 1041 :2008 EN 1041:2008 + A1:2013 ISO15223-1:2016	n/a	n/a
3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11608-1:2015 EN ISO 11608-4:2007 EN 62366:2008 EN 62366:2015 EN 62304 :2006/AC :2008 EN 62304:2006 + A1:2018 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN 60601-1-2 :2015	n/a	n/a
4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2019 EN 62304 :2006/AC :2008 EN 62304:2006 + A1:2018 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN 60601-1-2 :2015	n/a	n/a
5. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2019 EN 62304 :2006/AC :2008 EN 62304:2006 + A1:2018 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN 60601-1-2 :2015	n/a	n/a
6. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2019	n/a	n/a

EN 62366:2008 EN 62366:2015 EN 62304 :2006/AC :2008 EN 62304:2006 + A1:2018 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN 60601-1-2 :2015		
7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 109931:2009/AC:2010 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014	n/a	n/a
7.2 EN ISO 13485 :2016 ISO 10993-1 :2009/AC :2010 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN ISO 14971:2012	n/a	n/a
7.6 EN ISO 10993-1 :2009/AC :2010 EN ISO 14971 :2012 EN ISO 14971:2019	n/a	n/a
8.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008 EN 62366:2015 TIR30	n/a	n/a
8.6 EN ISO 13485:2016 ISO15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 1041:2008 + A1:2013	n/a	n/a
9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2019 EN 62366:2008 EN 62366:2015 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN 60601-1-2 :2015	n/a	n/a
9.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN 60601-1-2 :2015	n/a	n/a
12.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 62366:2015 EN 62304 :2006/AC :2008 EN 62304:2006 + A1:2018 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN 60601-1-2 :2015	n/a	n/a

12.5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN 60601-1-2 :2015	n/a	n/a
12.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN 1041:2008 EN 1041:2008 + A1:2013	n/a	n/a
12.7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014	n/a	n/a
12.7.5 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014 EN ISO 11608-1:2015 EN 60601-1:2006 EN 60601-1 :2006 /A12 :2014	n/a	n/a

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, 09 enero 2024

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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Latinmarket S.A** bajo el número PM **816-96**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 enero 2024 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°: 1-0047-3110-007777-23-1