



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2123-97#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
12/12/2023

Número de PM:

2123-97

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas hipodérmicas estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745-Agujas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sensimedical, Medicrit, Suplimed, Jayor

Modelos (en caso de clase II y equipos):

14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G,  
29G, 30G, 31G, 32G, 33G, 34G

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñadas para inyección y extracción de fluidos en piel, músculos subcutáneos y venas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Berpu Medical Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District,  
325000 Wenzhou, Zhejiang Province, República Popular de China

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jaylor SRL , 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

		N
1) EN ISO 14971:2009 EN 62366-1:2015 EN ISO 9626:2016 EN 566-1:2001/AC2006 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 7864:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2017 ISO 15510:2014 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	--	--
2) EN ISO 14971:2019	--	--
3) EN ISO 14971:2019	--	--
4) EN ISO 14971:2019	--	--
5) EN EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
6) EN ISO 14971:2019 ASTM D4169-16:2016 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	--	--
7) EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 7864:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 14971:2019 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 13485:2016	--	--
8) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015 EN ISO 14971:2019	--	--

EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
ASTM D4169-16		
9) EN ISO 14971:2009		
EN 62366-1:2015	--	--
EN ISO 9626:2016	--	--
ISO 15510:2014	--	--
EN ISO 7864:2016	--	--
ISO 20417:2021	--	--
EN ISO 15223-1:2021	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) 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, 17 abril 2024

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 la modificación en el Registro Nacional

de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios Jayor SRL** bajo el número PM **2123-97** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 abril 2024  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002080-24-0