



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2123-20#0001

Número de PM:

2123-20

Nombre Descriptivo del producto:

Cánula intravenosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727-Catéter intravenoso periférico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sensimedical, Medicrit, Suplimed, Jaylor

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cánula IV/Catéter IV (con/sin dispositivo de seguridad)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la infusión de fármacos, fluidos de infusión intravenosa y sangre o componentes sanguíneos a través de un acceso periférico. También se puede utilizar para la toma de muestras de sangre

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 100, 1000 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Mais India Medical Devices Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Plot No. 525P, Sector 37, Udyog Vihar, Pace City-II, Gurgaon-122001 (Haryana), India

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor 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
1) ISO 10005:2005 ISO 10012:2003 ISO 19011:2011	--	--

EN ISO 13485:2016 ISO 9626 : 2016 EN ISO 10555 -1:2013 EN ISO 10555-5:2013 ISO 80369-7 ISO 594-2:1998 EN ISO 10993-1:2010 ISO 780:2015 EN 15986:2011 EN ISO 15223-1:2012 EN ISO 11135:2014 ISO 11138-1:2017 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ISO 14644-1:2015 EN ISO 11140-1:2014		
2) ISO 10005:2005 ISO 10012:2003 ISO 19011:2011 EN ISO 13485:2016 ISO 594-2:1998 EN ISO 14971:2012	--	--
3) ISO 10005:2005 ISO 10012:2003 ISO 19011:2011 EN ISO 13485:2016 ISO 594-2:1998 EN ISO 14971:2012	--	--
4) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971 : 2012 EN ISO 15223-1: 2012 EN -15986 : 2011	--	--
5) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971 : 2012 EN ISO 15223-1: 2012 EN -15986 : 2011 ISO 780 : 2015	--	--
6) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 - 1: 2010 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 - 1: 2010	--	--
7) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 - 1: 2010 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993 - 1: 2010	--	--
8) EN ISO 14971:2012 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 EN ISO 11737-1:2018 ISO 11135:2014	--	--

9) EN ISO 13485:2016	--	--
EN ISO 14971:2012	--	--
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, 30 mayo 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 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 2123-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 mayo 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°: 1-0047-3110-003025-24-8