



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: 647-310#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
13/07/2023

Número de PM:

647-310

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas para insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-941 Jeringas, para insulina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Darling, Key, Neojet.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

a) Con aguja 1 ml Insulina; b) Sin aguja 1ml Insulina.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para la administración de insulina de manera subcutánea o intradérmica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envasada individualmente; Bolsa conteniendo 10 unidades; Caja conteniendo 100 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.2 Guanyin Road Economic Development Zone , Taihu County, 246400, Anqing, Anhui, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. , 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

<p>1- ENISO14971:2009  ENISO13485:2003/  AC:2007  ISO7864:1993 ISO7886:1993</p> <p>2- ISO14971:2009  ISO7886-1:1993  ISO7864:1993</p> <p>3- ENISO11607-1:2009  ISO7886-1:1993  ISO7864:1993</p> <p>4- ISO7886-1:1993  ISO7864:1993  ISO11607.1:2009</p> <p>5- ENISO11607-1:2009  ENISO11607-2  EN1041:2008  ISO7886-1:1993 ISO7864:1993</p> <p>6- ISO14971:2009  ISO14155-1:2003  7; 7.1- EN10993-1:2009  EN10993-4:2009  EN10993-5:2009  EN10993-10:2009  EN10993-11:2009  ISO7864:1993  ISO7886-1:1993</p> <p>7.2- ISO7886-1:1993  ISO7864:1993  ISO11607-1:2009  ISO11607-2:2006  EN10993-7:2008</p> <p>7.3- ISO7886-1:1993  ISO7864:1993</p> <p>7.4- N/A</p> <p>7.5- ISO7886-1:1993  EN1041-2008  EN ISO14971:2009  EN 980:2008</p> <p>7.6- ISO7886-1:1993  ISO7864:1993  ISO14971:2009</p> <p>8,8.1- ISO7886-1:1993  ISO7864:1993  ISO14971:2007</p> <p>8.2- N/A</p> <p>8.3- ENISO11135-1:2007  ENISO11607-1:2009  ENISO11607-2:2006</p> <p>8.4- ENISO11135-1:2007</p> <p>8.5- ISO 14644-1:2002  ISO14698-1:2003</p>		
---	--	--

8.6-N/A 8.7-EN 980:2008 EN 1041:2008 9,9.1- ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 EN 980:2008 EN 1041:2008 9.2- ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 ISO14533-1:2003 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 ISO14533-1:2003 9.3 - N/A 10-N/A 11-N/A 12-N/A 13,13.1- EN980:2008 EN1041-2008 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 13.2- EN980:2008 EN 1041-2008 13.3- EN980:2008 EN1041-2008 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 13.4- EN980:2008 EN1041 -2008 13.5- EN1041-2008 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 13.6- EN980:2008 EN1041-2008 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993		
---	--	--

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, 01 julio 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 **PROPATO HNOS. S.A.I.C.** bajo el número PM **647-310** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 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°: 1-0047-3110-003819-24-1