



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 129-240#0002

En nombre y representación de la firma KELMER SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 129-240

Disposición autorizante N° DC N 00 (1-0047-3110-002544-18-9) de fecha 24 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 129-240 001 (DC de modificación)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: JERINGA PARA INSULINA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-941 Jeringas para insulina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVAMED/ KELMER/ CHANNELMED

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Inyectar insulina, con el fin de controlar el azúcar en sangre, en las personas que tienen diabetes tipo 1 y también en aquellos pacientes con diabetes tipo 2, que no responden solo con medicamentos orales.

Modelos: 1 ml

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD

Lugar de elaboración: Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, CHINA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de KELMER SA bajo el número PM 129-240 siendo su nueva vigencia hasta el 24 abril 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 29 marzo 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 47120

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001985-23-1