



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-49#0001

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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: 2220-49

Disposición autorizante N° N° 2096/14 de fecha 07 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev N°00

DC Rev N°01

DC Rev N°02

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringa para tuberculina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-945 Jeringas para tuberculina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Monoject

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas de tuberculina Monoject están indicadas para uso intradérmico.

Modelos: 1180125058 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL aguja desmontable 25 G x 5/8" (0.508 mm x

1.6 cm)

1180126038 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL aguja desmontable 26 G x 3/8" (0.457 mm x 1.0 cm)

1180127012 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL aguja desmontable. 27 G x 1/2' (0.406 mm x 1.3 cm)

1180128012 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL aguja permanente, 28 G x 1/2' (0.356 mm x 1.3 cm)

1180125158 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL aguja permanente 25 G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm)
8881501178 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL, aguja desmontable, 26 G x 3/8" (0.457 mm x 1.0 cm)
1180100777 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL, punta LuerLock
8881500105 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1/2mL aguja permanente, 28 G x 1/2" (0.356 mm x 1.3 cm)
8881501400 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL, punta regular
1180100555 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL, punta regular
8881501640 MONOJECT, Jeringa Tuberculina aguja permanente, 25 G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm)
8881501608 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL aguja permanente, 28 G x 1/2" (0.356 mm x 1.3 cm)
8881501160 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL, aguja desmontable, 25 G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm)
8881501368 MONOJECT, Jeringa Tuberculina 1 mL, aguja desmontable, 27 G x 1/2" (0.406 mm x 1.3 cm)

Período de vida útil: 60 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cajas x 60, 100, 300 y 500 unidades en envase individual estéril.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1.CHENGDU XINJIN SHIFENG MEDICAL APPARATUS & INSTRUMENT CO.,LTD
2.JIANGSU CAINA MEDICAL CO., LTD
3.Cardinal Health 200, LLC

Lugar de elaboración: 1.NO. 51, 4th Group Wanjie Village, Baodun Town, 611438 Xinjin District NO. 3561, Xixin Avenue, Puxing Street, 611435 Xinjin District, Chengdu, Sichuan CHINA 611438
2. No.23, Huanxi Road, Zhutang Town Jiangyin, Jiangsu CHINA 214415
3. 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL Estados Unidos 60085

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 Suizo Argentina SA. bajo el número PM 2220-49 siendo su nueva vigencia hasta el 07 abril 2029

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: 08 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57454

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001909-24-1