



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1774-19

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas hipodérmicas estériles sin aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-929 - JERINGAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BRITTANIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringas hipodérmicas Estériles - varias

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El producto médico se utiliza en la clínica para inyectar soluciones medicamentosas o para extraer líquidos del cuerpo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

EO

Forma de presentación:

5 ML, 10ML, 20 ML

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Lifelong Meditech Private Limited

Lugar/es de elaboración:

Plot No. 18, Sector - 5, IMT Manesar, Gurgaon - 122 050 Haryana, INDIA.

En nombre y representación de la firma BERCRIS 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° 727/13.

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
ensayos de volumen residual, ensayos dimensionales y ensayos mecanicos	INTI OT-20-24263 parcial 3 y final	17/12/2018
ensayos de volumen residual, ensayos	INTI OT-20-24263 parcial 2	17/12/20

dimensionales y ensayos mecanicos		18
ensayos de volumen residual, ensayos dimensionales y ensayos mecanicos	INTI OT-20-24263 parcial 1	17/12/2018
ensayo ajuste conico con un ahusamiento del 6% (luer)	NORMA ISO 7864-1993	21/01/2019
volumen jeringa de 20ml limpieza ensayo de acidez y alcalinidad metales extraibles lubricante tolerancia escala cilindro tapon -vastago volumen residual marcado de jeringa embalaje	ESTUDIO Y LABORATORIO DE ANALISIS INDUSTRIALES SCA PROTOCOLO 343.259-3	28/01/2018
volumen jeringa de 5ml limpieza ensayo de acidez y alcalinidad metales extraibles lubricante tolerancia escala cilindro tapon -vastago volumen residual marcado de jeringa embalaje	ESTUDIO Y LABORATORIO DE ANALISIS INDUSTRIALES SCA PROTOCOLO 343.259-1	28/01/2018
oxido de etileno residual	INTI OT-17-4178	27/03/2019
ensayos de piretogenos	EDYAFE PROTOCOLO 165579	08/01/2019
ensayos de toxicidad	EDYAFE PROTOCOLO 165590	9/01/2019
ensayo de esterilidad	EDYAFE PROTOCOLO 166036	18/01/2019
volumen jeringa de 10ml limpieza ensayo de acidez y alcalinidad metales extraibles lubricante tolerancia escala cilindro tapon -vastago volumen residual marcado de jeringa embalaje	ESTUDIO Y LABORATORIO DE ANALISIS INDUSTRIALES SCA PROTOCOLO 343.259-2	2/01/2019

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 727/13, 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, 18 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BERCRIS SRL** bajo el número PM **1774-19**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 octubre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002510-19-2