



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 0

Número de PM:

2273-01

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-929 "Jeringas"

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Safeway

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringas Hipodermicas Estériles de uso único sin aguja, 2ml, 3ml, 5ml,10ml ,20ml, y 50ml.

Jeringas Hipodérmicas Estériles de uso único con aguja protegida, 2ml, 3ml, 5ml,10ml ,20ml, y 50ml.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Jeringas con o sin aguja protegida, hipodérmicas de uso único estériles destinadas a la inyección de fluidos intravenosos y / o intramusculares inmediatamente después del llenado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Lifelong Meditech Private Limited

Lugar/es de elaboración:

Plot N°18, Sector-5, IMT Manesar, Gurgaon - 122 050 Haryana, India

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzone S.A. , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1-2-6-7.3-7.6	EN ISO 14971:2012 / EN ISO 13485:2012	N/A
3	EN ISO 14971:2012 / EN ISO 13485:2012 / EN 62366:2008 / EN 1041:2008	N/A
4	EN ISO 14971:2012 / EN ISO 13485:2012 / EN 1041:2008 /	N/A
5	EN ISO 13485:2012 / EN 1041:2008 / EN 980:2008 / EN ISO 14971:2012	N/A
6a	EN ISO 14971:2012 / EN ISO 13485:2012 / MEDDEV 2.7.1 Rev.3	N/A
7.1	EN ISO 13485:2012 / ISO 10993-1:2009/AC:2009 / EN ISO 14971:2012 / ISO 7886-1:1993 / EN ISO 7886-4:2009	N/A

7.2	EN ISO 14971:2012 / EN ISO 13485:2012 / EN ISO 11607-1-2009	N/A
7.5	EN ISO 14971:2012 / EN ISO 13485:2012 / EN 980:2008 / EN ISO 11607-1-2009	N/A
8.1	EN ISO14971:2012 / EN 1041:2008 / ISO 11787:1995 / EN ISO 13485:2012	N/A
8.3	EN ISO 11135-1:2007 / ISO 15223-1:2012 / EN ISO11138-2:2009 / EN ISO 14971:2012 / EN ISO 13485:2012 / EN 1041:2008 / EN 980:2008 / EN ISO 11607-1:2009 / ISO 11607-2:2014	N/A
8.4	EN ISO 14971-2012 / EN ISO 11135-1-2007 / EN ISO 11138-2:2009 / EN ISO 13485:2012	N/A
8.5	ISO 14644-1:2015 / ISO 14644-2:2015 / ISO 14644-3:2005 / ISO 14644-4:2001 // ISO 14644-5:2004 // ISO 14644-6:2007 / ISO 14644-7:2004 / ISO 14644-8:2013 // ISO 14644-1:2003 / EN ISO 14971:2012 / EN	N/A
8.7	EN ISO 14971:2012 / EN 980:2008	N/A
9.1	EN ISO 14971:2012 / EN 1041:2008 / EN ISO 980:2008 / EN ISO 13485:2012 / EN 63266:2008	N/A
9.2	EN ISO 14971:2012 / ISO 14644-1:2015 / ISO 14644-2:2015 / ISO 14644-3:2005 / ISO 14644-4:2001 / ISO 14644-5:2004 / ISO 14644-6:2007 / ISO 14644-7:2004 / ISO 14644-8:2013 / ISO 14698-1:2003 / EN 1041:2	N/A
10.1 - 10.2 - 10.3	EN ISO 14971:2012 / ISO 7886-1:1993 / EN ISO 7886-4:2009	N/A
12.9.1	EN ISO 14971:2012 / EN 1041:2008 / EN 62366:2008	N/A
13.1 - 13.2 - 13.3 (a,b,c,d,e,f,i,j,k,l,m) - 13.4 - 13.6 (a,f,g,h,k,l,m,n,p,q,)	EN ISO 14971:2012 / EN 1041:2008 / EN 980:2008	N/A
13.5	EN ISO 13485:2012 / EN ISO 14971:2012 / ISO 7886-1:1993 / EN ISO 7886-4:2009	N/A
Disposición 2323/02: Ensayos ítem 4, 5, 6 y 8	INTI - N° Protocolo 20-23896	23/01/2018
Disposición 2323/02: Ensayo ítem 7	INTI - N°Protocolo OT 17-4052	20/12/17
Disposición 2323/02: Ensayo ítem 9, 10, 11, 12, 13 y 14	INTI - N° Protocolo OT 20-23897	19/01/2018
Disposición 2323/02: Ensayo ítem 15, 16, 17	Gestión de Riesgo del emitida por Proveedor	N/A
Disposición 2323/02: Ensayo ítem 18	Gestión de Riesgo Emitida por Proveedor	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 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, 15 febrero 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
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 **Alberto J. Mazzoni S.A.** bajo el número PM **2273-01**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 febrero 2018 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°: 1-0047-3110-004959-17-4