



**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:

661-89

Nombre Descriptivo del producto:

JERINGAS HIPODERMICAS ESTERILES DE UN SOLO USO SIN AGUJA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Son dispositivos diseñados con el fin de aspirar o inyectar fluidos inmediatamente después de su llenado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

Unidad y cajas por 25, 50 y 100 jeringas

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

P. H .Healthcare Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Survey N° 109/2, Bhilad- Zaroli Road, Zaroli, Taluka, Umbergaon, Valsad, Gujarat 396 117, India

En nombre y representación de la firma DROGUERIA COMARSA 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Ensayos de los ítems 4, 8, 9 y 10 de la Disp. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA- EXPTE 37627/19 (Ensayos de: Limpieza- Lubricantes-Tolerancia en la capacidad graduada-Escala	06/06/2019

	graduado)	
Ensayos de los ítems 11, 12, 13 y 14 de la Disp. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA- EXPTE 37627/19 (Ensayos de: Cilindro- Conjunto tapón/vástago-Pico Luer -Volumen residual/Ausencia de aire y líquido a nivel del tapón)	06/06/2019
Ensayos de los ítems 15, 16 y 17 de la Disp. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA- EXPTE 37627/19 (Marcado de la jeringa- Embalaje-Rotulado)	06/06/2019
Ensayos de los ítems 5 y 6 de la Disp. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA- EXPTE 43620/19 (Ensayos de: Límites de acidez y alcalinidad-Límites para metales extraíbles)	25/06/2019
Ensayos del ítem 18 ENSAYOS BIOLÓGICOS (Esterilidad, Toxicidad y Pirógenos) de la Disp. ANMAT 2323/2002	INSTITUTO ANALITICO ESPECIALIZADO- PROTOCOLOS 160651/M AL 160654/M (Ensayos de: Esterilidad) Y 160651/B AL 160654/B (Ensayos de: Sustancias Piretógenas y Toxicidad)	27/05/2019 Y 03/06/2019
Ensayo del ítem 7 (óxido de etileno, etileno clorhidrina y etilenglicol) de la Disp. ANMAT 2323/2002	INTI- OT N° 227-0113 (Ensayos de: Límites residuales de óxido de etileno, etileno clorhidrina y etilenglicol)	11/07/2019
1. EN ISO 14971:2012 2. EN ISO 14971:2012 3. EN ISO 14971:2012 EN62366: 2008  4. EN ISO 14971:2012  5. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN62366: 2008  6. EN ISO 14971:2012  7. ISO 10993-1 EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1  8. EN ISO14971-2012 EN 1041:2008 EN ISO 11135-1-2014 EN ISO 15223-1-2016 EN ISO 11138-2:2017 ISO 14644-2:2015 ISO 14698-1:2003	NO APLICA	NO APLICA

9.----		
10 EN ISO 14971:2012		
11.----		
12.----		
13. EN/ISO 14971:2012 EN/ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008		

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, 07 agosto 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 **DROGUERIA COMARSA S.A** bajo el número PM **661-89**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 agosto 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°: 1-0047-3110-003690-19-0