



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1856-1

Nombre Descriptivo del producto:

Inyector sin aguja diseñado exclusivamente para la administración de somatotrofina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-069 - Inyectores, para Medicación/Vacunación, sin Aguja.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ZomaJet 4

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-ZomaJet 4 Inyector sin aguja para administración de somatotrofina (Referencia:
2001018128/2001018129/ 2001018131/2001018132)

-ZomaJet 4 Adaptador (Referencia: 2001053940 / 2001018141 / 2001053942 / 2001018143)

-ZomaJet 4 Cabezales:

o Cabezal A (Referencia: 900056)

o Cabezal B (Referencia: 900057)

o Cabezal C (Referencia: 900058)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Inyector sin aguja diseñado exclusivamente para la administración de somatotrofina.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

irradiación gamma

Forma de presentación:

*Un Inyector sin aguja para administración de somatotrofina (2001018128/2001018129/
2001018131/2001018132)

*Un Adaptador (Referencia: 2001053940 / 2001018141 / 2001053942 / 2001018143)

*Un Cabezal:

o Cabezal A (Referencia: 900056)

o Cabezal B (Referencia: 900057)

o Cabezal C (Referencia: 900058)

Todos los modelos son compatibles entre ellos de manera de armar el KIT (1 inyector, 1 adaptador, 1 cabezal).

Condición de uso:

Uso bajo prescripción médica

Nombre del fabricante:

Ferring Pharmaceuticals A/S

Lugar/es de elaboración:

Kay Fiskers Plads 11, 2300. Copenhague, Dinamarca.

En nombre y representación de la firma Laboratorios Ferring 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° 9688/19.

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
1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.	N/A	N/A
2 - Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología.	N/A	N/A
3_ Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.	N/A	N/A
4 - Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de las personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos cuando estos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.	N/A	N/A
5 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	N/A	N/A
6 - Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	N/A	N/A
<p>7 - Propiedades químicas, físicas y biológicas</p> <p>7.1_ Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones mencionadas en el punto 1, requisitos generales, con especial atenciones a:</p> <p>a) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad;</p> <p>b) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.</p> <p>7.2 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado</p>	N/A	N/A

<p>por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.</p> <p>7.3 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.</p> <p>7.4 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.</p>		
<p>8 - Infección y contaminación microbiana</p> <p>8.1 - Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros.</p> <p>8.2_ N/A</p> <p>8.3 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad, se deteriore o se abra.</p> <p>8.4 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.</p> <p>8.5 - Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por Ej. las relativas al medio ambiente).</p> <p>8.6 - Los sistemas de envasado destinados a los productos médicos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y si, el producto ha de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización</p>	N/A	N/A

indicado por el fabricante.		
8.7 - El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.		
9 - Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.		
9.1_ N/A		
9.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:		
a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas.		
b) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración.	N/A	N/A
c) N/A		
d) Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control.		
9.3_ N/A		
10 - Productos con función de medición.		
10.1 - Los productos médicos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.	N/A	N/A
10.2 - La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del producto.		
11_ N/A	N/A	N/A
12_ N/A		
12.7_ N/A	N/A	N/A
12.7.1_ 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 9688/19, 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, 17 julio 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios Ferring S.A.** bajo el número PM **1856-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 julio 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003952-20-2