



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:

2123-35

Nombre Descriptivo del producto:

Lancetas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-440 - Lancetas para sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Lianfa

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lancetas de Seguridad

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las lancetas son utilizadas para la obtención de muestras de sangre total fresca capilar. Producto inscripto en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID 19.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiacion gamma.

Forma de presentación:

Cajas de 50 y 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 1 Sanjian Road, Shuangshan, Zhangqiu City, Shandong, China.

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor 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° 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) EN ISO 14971-2012 EN ISO 14155-1-2011 EN ISO 14155-2-2011	--	--
2) EN ISO 14971-2012	--	--

3) ISO 13485-2016	--	--
4) EN ISO 14971-2012 ISO 11607-2-2006	--	--
5) ISO 11607-2-2006	--	--
6) EN ISO 14971-2012 EN ISO 14155-1:2011 EN ISO 14155-1:2012	--	--
7) ISO 10993-5 -2009 ISO 10993-10-2009 ISO 13485-2016 ISO 11607-2-2006	--	--
8) EN ISO 14971-2012 ISO 11137-1:2015 ISO 11137-2:2012 EN ISO 11607-2-2006 ISO 13485-2016 EN 1041-2008 ISO 15223-1-2015	--	--
9) EN 1041-2008 ISO 15223-1-2015 EN ISO 14971-2012	--	--
10) No Aplica.	--	--
11) No Aplica.	--	--
12) No Aplica.	--	--

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 septiembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



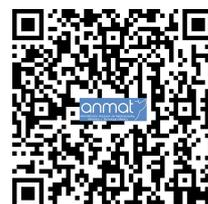
Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 Jayor SRL** bajo el número PM **2123-35**

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 septiembre 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°: 1-0047-3110-006823-20-6