



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:

666-39

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS DESECHABLES PARA APLICADOR DE INSULINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-729 Agujas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NP

Modelos (en caso de clase II y equipos):

33 G, 32 G, 31 G, 30 G, 29 G, 28 G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza con el aplicador de insulina para inyección subcutánea de insulina en el cuerpo humano.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

- por unidad
- caja por 100 unidades

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Sanhekou 213115

Changzhou

P.R. China

En nombre y representación de la firma PLUS PAPIER S.R.L. , 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	-	-
2. EN ISO 14971:2012	-	-

ISO15223-1:2012 EN 1041:2008		
3. EN ISO11607-1:2006 EN ISO11607-2:2006	-	-
4 al 6. EN ISO 14971:2012	-	-
7.1 EN ISO 11608-2:2012 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-11:2009	-	-
7.2 EN ISO 10993-7:2008	-	-
7.3 N/A	-	-
7.4 EN ISO 14971:2012	-	-
8.1 ISO 11737-1:2006 ISO 11737-2:2009 ISO 14644-2:2000	-	-
8.2 N/A	-	-
8.3 EN 1041:2008 ISO15223-1:2012	-	-
8.4 ISO 11135:2014	-	-
8.5 EN ISO11737-1:2006 EN ISO11737-2:2009 EN ISO14644-2:2000	-	-
8.6 N/A	-	-
8.7 EN ISO14971-2012 EN ISO15223-1:2012 EN 1041:2008	-	-
9.1 EN ISO15223-1:2012 EN 1041:2008	-	-
9.2 EN ISO15223-1:2012 EN 1041:2008	-	-
9.3 N/A	-	-
10.1 al 10.2 N/A 11.1 al 11.5 N/A 12.1 al 12.9 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, 06 octubre 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 **PLUS PAPIER S.R.L.** bajo el número PM **666-39**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 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°: 1-0047-3110-007384-20-6