



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**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:

414-142

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas hipodérmicas descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Med-One, Igaltext, Global Protective.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Jeringa de Tuberculina descartable sin aguja (1 ml)
- Jeringa descartable estéril con aguja (Luer-lock: 3 ml, 5 ml, 10 ml)
- Jeringa descartable estéril con aguja (Luer-slip: 3 ml, 5 ml, 10 ml)
- Jeringa descartable estéril sin aguja (Luer-lock: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 60 ml)
- Jeringa descartable estéril sin aguja (Luer-slip: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 60 ml)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso están indicadas para la extracción de sangre, inyección y/o aspiración de fluidos corporales o medicamentos a pacientes en establecimientos sanitarios.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitario. Envases por 25, 50 y 100 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

SANHEKOU, 213115, CHANGZHOU, JIANGSU, REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma Laboratorios Igaltext 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 EN ISO 15223-1:2016	-	-
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016	-	-
3. EN ISO11607-1:2017 EN ISO11607-2:2017 ISO 7886-1:2017	-	-
4. EN ISO 14971:2012 ASTM 1980:2016	-	-
5. ISO 7886-1:2017 EN ISO11607-1:2017 EN ISO11607-2:2017 EN ISO 15223-1:2016	-	-
6. EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:2017	-	-
7.1. ISO 7886-1:2017 Dipo ANMAT 2323-2002	INTI-ot n° 228-00004234 (1) INTI-ot n° 228-00004234 (2) INTI-ot n° 228-00004234 (3) INTI-ot n° 228-00004234 (4) INTI-ot n° 228-00004234 (5) INTI-ot n° 228-00004234 (6)	03/11/2021
7.1 Dispo ANMAT 2323-2002	Ensayos toxicidad: EDYAFE – PROT 211782 (JERINGA HIPODERMICA DESCARTABLE- PM 414-142 (L: 201215 ; L: 200325 ; L: 200516 ; L: 201208 ; L: 201005 ; L: 201003)	23/10/2021
7.1 Dispo ANMAT 2323-2002	Ensayos esterilidad (segun modelo):Edyafe-prot 211785 Edyafe-prot 211786 Edyafe-prot 211787 Edyafe – prot 211788 Edyafe- prot 211789 Edyafe-prot 211790	02/11/2021
7.1 Dispo ANMAT 2323-2002	Ensayo piretógenos (según modelo) Edyafe- prot 211314 Edyafe- prot 211315 Edyafe- prot 211319 Edyafe-prot 211324 Edyafe- prot 211330 Edyafe- prot 211335	22/10/2021 - 25/10/2021
7.1 Dispo ANMAT 2323-2002	Ensayo endotoxinas (segun modelo): Edyafe- prot 211122/ Edyafe- prot 211123/ Edyafe – prot 211124/ Edyafe-prot 211125/ Edyafe – prot 211126/ Edyafe – prot 211127	21/10/2021
7.2	NA	NA
7.3. EN ISO 15223-1:2016	-	-
7.4 NA	N/A	N/A
7.5 EN ISO 15223-1:2016	-	-
7.6. EN ISO 14971:2012 ISO 14644-1:2015	-	-
8.1. EN ISO 11737:2018 EN ISO 14644-1:2015	-	-
8.3 EN ISO 15223-1:2016	-	-
8.4 EN ISO 11135-1:2014	-	-
8.5 EN ISO 14644-1:2015	-	-

8.6	N/A	N/A
8.7 EN ISO 15223-1:2016	-	-
9.1. ISO 80369-7:2016	-	-
9.2 AL 12	NA	NA

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, 02 diciembre 2021**

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 IgalTex S.R.L.** bajo el número PM **414-142**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 diciembre 2021 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°: 1-0047-3110-005029-21-1