



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 0

Número de PM:

1977-26

Nombre Descriptivo del producto:

JERINGAS, HIPODERMICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 jeringas hipodermicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringa hipodermica estéril sin aguja de un solo uso
1 ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

La jeringa hipodérmica esta destinada a la administración inmediatamente después de su llenado o extracción de fluidos

Período de vida útil (si corresponde):

5 (CINCO) AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A.

Lugar/es de elaboración:

Saldanha Rodrigues N° 1855 esquina Korochire, Ruta V Km 3, Pedro Juan Caballero, Dpto. Amambay, Paraguay

En nombre y representación de la firma DAYDES SA , 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 4,5,6,8,9,10,11,12,13,14,15,16 y 17 de la Disp. de ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA-EXPT N 14286/18 Y EXPT N	14/03/2018 Y 05/04/2018

	20120/18	
Ensayos del ítem 18 ENSAYOS BIOLÓGICOS (Esterilidad, Toxicidad y Pirogenos) de la Disp. ANMAT 2323/2002	LABORATORIO BIOMIC SRL SEGUN EXPTE N 156718, 156717, 156823, 156824, 156825, 157004, 157005, 157006, 157007, 157008, 157009	18/06/2018 , 19/06/2018 Y 22/06/2018
1. EN ISO 14971-2007/ISO7886-1 2.EN ISO 14971-2007/ISO7886-1 3.EN868-1 4.EN ISO 14971-2007 5.EN 868/1/EN 980/EN 1041 ISO 7886-1 6.EN 14971/ISO 7886-1 7.1. ISO 10993/ EN 30993 7.2 EN 868-1/ EN 1174-1/2/3 / ISO 14971-2007/ ISO 7886-1 7.3 ISO 10993-14/ ISO 7886-1 7.5 ISO 7886-1 7.6 ISO 7886-1 8.1 EN 1174-1/2/3 ISO 14971:2007 ISO 7886-1 8.3 EN 550/ EN 868-1/ ISO 7886-1 8.4 EN 550/ EN 868-1/ ISO 7886-1 8.5 ISO 13485-2003/ AC 2007 13.1 EN 1041/ EN 980 7 ISO 7886-1 13.2 EN 980/ EN 1041/ ISO 7886-1 13.3 Y 13.4 EN 980/ EN 1041/ ISO 886-1 14 MDD93/42/EEC ANEXO 10 ISO 7886-1	N/A	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 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, 18 septiembre 2018

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 **DAYDES SA** bajo el número PM **1977-26**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 2018 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°: 1-0047-3110-002989-18-7