



**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: 2123-73#0001

Número de PM:

2123-73

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas Hipodérmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 Agujas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sensimedical, Medicrit, Suplimed, Jayor

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0.45mm (26G), 0.5mm(25G), 0,55 (24G), 0.6mm(23G), 0.7mm(22G), 0.8mm(21G), 0.9mm (20G), 1,2mm(18G).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las Agujas hipodérmicas se utilizan para inyecciones intramusculares, intravenosas, subcutáneas, intradérmicas y otras. En pacientes que no pueden administrarse por vía oral, el

efecto del tratamiento se logra mediante la inyección de medicamentos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

No.188 Lidu Aihua Ave, Jinxian County,331725 Nanchang, Jiangxi Province, 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) EN ISO 14971:2019	--	--

MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 MEDDEV2.12.1 Rev 8 EN 62366-1: 2015		
2) EN ISO 14971:2019	--	--
3) EN 6009:2016	--	--
4) EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	--	--
5) EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	--	--
6) EN ISO14971:2019 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 MEDDEV2.12.1 Rev 8	--	--
7) EN ISO10993-1: 2020 EN ISO 10993-4: 2017 EN ISO10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 7864: 2016 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	--	--
8) EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ISO 11135:2014 EN ISO11737-1:2018 EN ISO11737-2:2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN1041: 2008+A1:2013	--	--
9) EN ISO 15223-1:2016 EN1041: 2008+A1:2013 EN 62366-1:2015 EN ISO 7864: 2016 EN ISO14971:2019	--	--
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, 04 mayo 2022**

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 Jayor SRL** bajo el número PM **2123-73**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 mayo 2022 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002548-22-5