



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: 2123-78#0001

Número de PM:

2123-78

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringa para insulina estéril de un solo uso con/sin aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-941-Jeringas para Insulina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SENSIMEDICAL, MEDICRIT, SUPLIMED, JAYOR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml. CON AGUJA 25G, 26G, 27G, 29G, 30G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas de insulina están destinadas a la inyección hipodérmica de insulina

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 25, 50, 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Sanhekou, 213115, Changzhou, República Popular de 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 ISO 8537:2016 EN ISO 7864:2016 EN 1041:2008+AL: 2016+AL:2016	--	--

EN ISO 15223-1:2016		
2) EN ISO15223-1:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
3) EN ISO11607-1:2017,-2:2017 ISO 8537:2016	--	--
4) EN ISO 14971:2012 ASTM 1980:2016	--	--
5) ISO 8537:2016 EN ISO 11607-1:2017,-2:2017 EN ISO 15223-1:2016	--	--
6) EN ISO 14971:2012 ISO 8537:2016 MEDDEV.2.7.1:2016, VER4	--	--
7) EN ISO 14971:2012 ISO 8537:2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2013	--	--
8) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 556-1:2001/AC2006 ISO 14644-1:2015 EN ISO 11135-1:2014 EN ISO 11607-1:2017 EN ISO 11607-2:2017 EN 11737-1:2018	--	--
9) EN ISO14971:2012 ISO 8537:2016 ISO 80369-7:2016 EN ISO10993-7:2008/AC:2009	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) 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, 30 mayo 2022

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 **2123-78**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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°: 1-0047-3110-003049-22-8