



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 129-240#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/04/2018

Número de PM:

129-240

Nombre Descriptivo del producto:

JERINGA PARA INSULINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-941 Jeringas para insulina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOVAMED/KELMER/CHANNELMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1 ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Fabricado con materiales atóxicos, está compuesta por un cilindro o cuerpo fabricado con PP y un émbolo fabricado en PP/PE, que posee un pistón LIBRE DE LÁTEX

Indicación/es autorizada/s:

Inyectar insulina, con el fin de controlar el azúcar en sangre, en las personas que tienen diabetes tipo 1 y también en aquellos pacientes con diabetes tipo 2, que no responden solo con medicamentos orales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, CHINA

En nombre y representación de la firma KELMER 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° 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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
I REQUISITOS GENERALES	--	--
Punto 1: EN 1441 ISO 14971 ISO 15223 (Reporte de análisis de riesgo)	--	--
Punto 2: EN 1441 ISO 14971 ISO 15223 (Reporte de análisis de riesgo)	--	--
Punto 3: EN 868-1 ISO 13485 EN 550 EN 556 (Investigación pre-clínica. Reporte de verificación de asepsia de envase. Reporte de validación de esterilidad)	--	--
Punto 4: EN 868-1 ISO 13485 EN 550 EN 556 (Investigación pre-clínica. Reporte de verificación de asepsia de envase. Reporte de validación de esterilidad)	--	--
Punto 5: EN 868-1 ISO 13485 EN 550 EN 556 (Investigación pre-clínica. Reporte de verificación de asepsia de envase. Reporte de validación de esterilidad)	--	--
Punto 6: EN 1441 (Información clínica. Análisis de riesgo)	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN	--	--
Punto 7 (7.4 no aplica) EN 30993 ISO 10993 ISO 13485 ISO 15223 ISO 14971 (Producto de un solo uso. Reporte de test de biocompatibilidad)	--	--
Punto 8: (8.2, 8.6 y 8.7 no aplica) ISO 13485 EN 550 EN 556	--	--

EN 868-1 EN 46002 (Reporte de validación de esterilidad. Prueba de elegibilidad de embalaje. Reporte de monitoreo ambiental)		
Punto 9: EN 980	--	--
Puntos 10, 11 y 12 no aplican	--	--
REFERENCIAS EN 1441: Productos médicos: análisis de riesgo. ISO 14971: Productos médicos: aplicación de manejo del riesgo en productos médicos. EN 868-1: Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos - Parte 1: Requerimientos generales y requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados. ISO 13485: Dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la calidad. Exigencias para objetivos reguladores. EN 550: Productos médicos: Esterilización por óxido de etileno EN 556: Esterilización de productos médicos. Requisitos de los productos médicos para ser designados estériles. EN 30993: Evaluación biológica de productos médicos ISO 10993: Evaluación biológica de productos médicos EN 46002: Requisitos especiales para la aplicación de EN ISO 9002. EN 980: Símbolos gráficos para uso en el rotulado de productos médicos.	--	--

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, 07 marzo 2023

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KELMER SA** bajo el número PM **129-240** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 2023
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-000598-23-7