



2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA
REFORMA UNIVERSITARIA

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: 00

Número de PM:

647-310

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas 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):

AS; ATHILA; AUDAX; AUSTER; BIOSHIELD; CLIN; CLYSTER; CONSORTIUM; CORONATION;
CYRUX; DARLING; DEXAL; DUBLE; DUKE; EMAX; FARMACITY; FLAVIA; FUREY; GUANTA;
HAND; INNOVO; JAXA; KEY; KEYDENT; K KAUTION; MERCOMED; NEOJET; NEOMED;
PRILLI; PRINTEX; PROPATO; PROVEIN; PS ANESTHESIA; QUANTUS; RADIATOR; SIPRO;
SUNRAY; TIPTIP; TODOSAN; TOPSAL; TRUX; UNO; VISCONT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

a) Convencionales; b) Con o sin aguja; c) Capacidades de 1ml; d) Envase en blíster, flow pak, o polybag; f) Con agujas con tapa protectora o no.

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas hipodérmicas para insulina estériles de un solo uso están destinadas a la aspiración o a la inyección de fluidos inmediatamente después del llenado realizado por medio manual.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (ETO)

Forma de presentación:

Envasada individualmente. Bolsa conteniendo 10 unidades. Caja conteniendo 100 unidades.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No, 2 Guanyin Road, Economic Development Zone Taihu County, 264400 Anqing, Anhui, República Popular China.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C , 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/	FECHA
-------------------------------------	--------------	-------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1- ENISO14971:2009 ENISO13485:2003/ AC:2007 ISO7864:1993 ISO7886:1993	--	-
2- ISO14971:2009 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993	-	-
3- ENISO11607-1:2009 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993	-	-
4- ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 ISO11607.1:2009	-	-
5- ENISO11607-1:2009 ENISO11607-2 EN1041:2008 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993	-	-
6- ISO14971:2009 ISO14155-1:2003	-	-
7; 7.1- EN10993-1:2009 EN10993-4:2009 EN10993-5:2009 EN10993-10:2009 EN10993-11:2009 ISO7864:1993 ISO7886-1:1993	-	-
7.2- ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 ISO11607-1:2009 ISO11607-2:2006 EN10993-7:2008	-	-
7.3- ISO7886-1:1993 ISO7864:1993	-	-
7.4- N/A	-	-
7.5- ISO7886-1:1993 EN1041-2008 EN ISO14971:2009 EN 980:2008	-	-
7.6- ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 ISO14971:2009	-	-
8,8.1- ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 ISO14971:2007	-	-
8.2- N/A	-	-
8.3- ENISO11135-1:2007 ENISO11607-1:2009 ENISO11607-2:2006	-	-
8.4- ENISO11135-1:2007	-	-

8.5- ISO 14644-1:2002 ISO14698-1:2003	-	-
8.6-N/A	-	-
8.7-EN 980:2008 EN 1041:2008	-	-
9.9.1- ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 EN 980:2008 EN 1041:2008	-	-
9.2- ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 ISO14533-1:2003 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993 ISO14533-1:2003	-	-
9.3 - N/A	-	-
10;10.1;10.2;10.3-N/A	-	-
11;11.1;11.1.1 – N/A	-	-
11.2;11.2.1- N/A	-	-
11.2.2 -N/A	-	-
11.3;11.3.1- N/A	-	-
11.4;11.4.1 -N/A	-	-
11.5;11.5.1 -N/A	-	-
11.5.2-N/A	-	-
11.5.3-N/A	-	-
12;12.1;12.2;12.3;12.4-N/A	-	-
12.5- N/A	-	-
12.6-N/A	-	-
12.7;12.7.1- N/A	-	-
12.7.2- N/A	-	-
12.7.3- N/A	-	-
12.7.4- N/A	-	-
12.7.5- N/A	-	-
12.8;12.8.1- ISO7886-1 ENISO14971:2009	-	-
12.8.2-N/A	-	-
12.9- N/A	-	-
13,13.1- EN980:2008 EN1041-2008 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993	-	-
13.2- EN980:2008 EN 1041-2008	-	-
13.3- EN980:2008 EN1041-2008 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993	-	-
13.4- EN980:2008 EN1041 -2008	-	-
13.5- EN1041-2008 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993	-	-

13.6- EN980:2008 EN1041-2008 ISO7886-1:1993 ISO7864:1993	-	-
---	---	---

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, 13 julio 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 **PROPATO HNOS**

S.A.I.C bajo el número **PM 647-310**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 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°: 1-0047-3110-004482-18-7