



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

877-119

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringa de Plástico Desechable sin Aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 - Jeringas, hipodérmicas.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Nipro

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringa sin Aguja de 1 mL, 3mL, 5mL (Luer slip/Luer lock)

Jeringa Desechable sin Aguja de 10mL (Luer slip/Luer lock)

Jeringa sin Aguja de 20mL (Luer slip/Luer lock)

Jeringa sin Aguja de 30 mL (Luer lock/con Catéter)

Jeringa sin Aguja de 50 mL (Luer slip/Luer lock/con Catéter)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Inyección de fluidos dentro o para la extracción de fluidos del cuerpo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno / Radiación esterilizante.

Forma de presentación:

Caja de 30, 50 o 100 unidades.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

PT. NIPRO INDONESIA JAYA.

Lugar/es de elaboración:

Kawasan Industri Suryacipta Jl. Surya Utama Kav. I 22 B, 23 & 24 Desa Kutamekar, Kec. Ciampel, Karawang Jawa Barat, Indonesia.

En nombre y representación de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , 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
1-EN ISO 14971:2012	-	-
2-EN ISO 14971:2012	-	-
3-EN ISO 7886-1:1997. EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	-	-
4-EN ISO 11607-1:2009	-	-
5-EN ISO 11607-1:2009. EN ISO 7886-1:1997.	-	-
6- EN ISO 14971:2012. MEDDEV 2.7.1	-	-
7.1- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010.	-	-
7.2- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010.	-	-

EN ISO 11135:2014. EN ISO 11137-1: 2015. EN ISO 11607-1:2009.		
7.3- EN ISO 7886-1:1997. EN ISO 10993-1:2009/AC:2010.	-	-
7.4- EN ISO 7886-1:1997. EN ISO 10993-1:2009/AC:2010. EN ISO 14971:2012.	-	-
8.1- EN ISO 11135:2014. EN ISO 11137-1: 2015. EN ISO 14644-1:2015.	-	-
8.2-No Aplica.	-	-
8.3- EN ISO 11607-1:2009. EN ISO 15223-1:2016.	-	-
8.4- EN ISO 11135:2014.	-	-
8.5- EN ISO 14644-1:2015.	-	-
8.6-No Aplica	-	-
8.7- EN ISO 15223-1:2016.	-	-
9.1-No Aplica.	-	-
9.2- EN ISO 14971:2012. EN ISO 7886-1:1997.	-	-
9.3-No Aplica	-	-
10-No Aplica 11-No Aplica 12-No Aplica	-	-
Disposición 2323/02: Ensayos ítem 4, 5, 6 y 8	INTI (U.T Mecánica)/OT n° 103-25965 a 103-25971	11/01/20 18
Disposición 2323/02: Ensayo ítem 7	INTI (U.T Ambiente)/OT n° 17- 4056	12/12/20 17
Disposición 2323/02: Ensayo ítem 9, 10, 11, 12, 13 y 14	INTI (U.T Plásticos)/OT n° 20- 23936	02/01/20 18
Disposición 2323/02: Ensayo ítem 15, 16, 17	INTI (U.T Envases y Embalaje)/OT n° 41-6981	22/12/20 17
Disposición 2323/02: Ensayo ítem 18	Instituto Analítico Especializado (IAE)/Protocolo n° 149229 a 149235	26/12/20 17

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, 31 enero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **Nipro Medical Corporation Suc. Arg.** bajo el número PM **877-119**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 enero 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°: 1-0047-3110-006682-17-9