



**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:

647-302

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas hipodérmicas descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AS, AUDAX, BIOSHIELD, CLYSTER, DARLING, DEXAL, JAXA, KEY, K KAUTION, NEOJET, TOPSAL, TRUX, UNO, LIFELONG, SAFEWAY.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

a) Convencionales; b) Con o sin aguja; c) Capacidad de 1ml a 50/60ml; d) Envase en blíster, flow pak, o polybag; e) Luer lock o luer slip; f) Con agujas con tapa protectora.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso están indicadas para la extracción de sangre,

inyección y/o aspiración de fluidos corporales o medicamentos a pacientes en establecimientos sanitarios.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (ETO).

Forma de presentación:

Envases por 25 unidades para las de 50ml; envases por 50 unidades para las de 20ml; envases por 100 unidades para las de 10ml, 5ml y 3ml.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Lifelong Meditech Private Limited

Lugar/es de elaboración:

Plot. No 18, Sector-5, IMT Manesar, Gurgaon 122050, Haryana, India.

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	------------------------------------	-------------------------

		N
1- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016	-	-
2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016	-	-
3- EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016	-	-
4- EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016	-	-
5- EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016	-	-
6- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7.1 Rev 04: June 2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016	-	-
7, 7.1 - EN ISO 13485:2016 ISO 10993- 1:2009/AC:2009 EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:1993 EN ISO 7886-4:2009	-	-
7.2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2009	-	-
7.3- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016	-	-
7.4- N/A	-	-
7.5- EN ISO14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1-2009	-	-
7.6- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	-	-
8,8.1- EN ISO14971:2012 EN 1041:2008 ISO 11787:1995 EN ISO 13485:2016	-	-
8.2 -N/A	-	-
8.3- EN ISO11135-1:2007 ISO15223-1:2012 EN ISO11138-2:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008	-	-

EN ISO 15223-1:2016		
EN ISO 11607-1:2009		
EN ISO 11607-2:2006		
8.4- EN ISO 14971:2012		
EN ISO 11135-1-2007	-	-
EN ISO 11138-2:2009		
EN ISO 13485:2016		
8.5- EN ISO14971:2012		
ISO14644-1:2015		
ISO14644-2:2015		
ISO14644-3:2005		
ISO14644-4:2001		
ISO14644-5:2004		
ISO14644-6:2007	-	-
ISO14644-7:2004		
ISO14644-8:2013		
ISO14698-1:2003		
EN ISO 14971:2012		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 11135-1:2007		
8.6-N/A	-	-
8.7- EN ISO 14971:2012		
EN ISO 15223-1:2016	-	-
9,9.1- EN ISO 14971:2012		
EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016	-	-
EN ISO 13485:2016		
EN 63266:2008		
9.2- EN ISO 14971:2012		
ISO14644-1:2015		
ISO14644-2:2015		
ISO14644-3:2005		
ISO14644-4:2001		
ISO14644-5:2004	-	-
ISO14644-6:2007		
ISO14644-7:2004		
ISO14644-8:2013		
ISO14698-1:2003		
EN 1041:2008		
9.3 - N/A	-	-
10;10.1- EN ISO 14971:2012		
ISO 7886-1:1993	-	-
EN ISO 7886-4:2009		
10.2- EN ISO 14971:2012		
ISO 7886-1:1993	-	-
EN ISO 7886-4:2009		
10.3- EN ISO 14971:2012		
ISO 7886-1:1993	-	-
EN ISO 7886-4:2009		
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-N/A	-	-
12.2- N/A	-	-
12.3-N/A	-	-
12.4-N/A	-	-
12.5-N/A	-	-
12.6, 12.6.1-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-N/A	-	-
12.8.2-N/A	-	-
12.9- N/A	-	-
12.9.1- EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 62366:2008	-	-
13,13.1- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008	-	-
13.2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008	-	-
13.3- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008	-	-
13.4- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008	-	-
13.5- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:1993 EN ISO 7886-4:2009	-	-
13.6- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008	-	-
Disposición 2323/02	Protocolos/Ensayos	Fecha
1.Limpieza	IIBM–Fac.Ingeniería- UBA/49267/18	29-06- 18
2.Límites de Acidez y Alcalinidad	IIBM – Fac. Ingeniería-	27-08-

	UBA/53946/18	18
3.Límites para Metales Extraíbles	IIBM – Fac. Ingeniería- UBA/53946/18	27-08- 18
4.Límites Residuales de Est por ETO	INTI- Ambiente OT N° 17-4102	02-08- 18
5.Lubricantes	IIBM – Fac. Ingeniería- UBA/49267/18	13-07- 18
6.Tolerancia en la Capacidad Graduada	IIBM – Fac. Ingeniería- UBA/49267/18	10-07- 18
7.Escala Graduada	IIBM – Fac. Ingeniería- UBA/49267/18	13-07- 18
8.Cilindro	IIBM – Fac. Ingeniería- UBA/49267/18	03-07- 18
9.Conjunto Tapón/Vástago	IIBM – Fac. Ingeniería- UBA/49267/18	03-07- 18
10.Pico- Ajuste cónico	IIBM – Fac. Ingeniería- UBA/49267/18	11-07- 18
11.Características especiales	IIBM – Fac. Ingeniería- UBA/49267/18	10-07- 18
12.Marcado de la jeringa	IIBM – Fac. Ingeniería- UBA/49267/18	05-07- 18
13.Embalaje	IIBM – Fac. Ingeniería- UBA/49267/18	17-07- 18
14.Rotulado	IIBM – Fac. Ingeniería- UBA/49267/18	17-07- 18
15.Ensayo Biológico Esterilidad	EDYAFE – 157324/27/25/157273/72	29-06- 18
16.Ensayo Biológico Toxicidad	EDYAFE – 156690/92/79/81/91/97/93/ 82/99/156701	18-06- 18
17.Ensayo Biológico Pirógenos	EDYAFE–156833/34/32/35/157 073	19-06- 18
18. Ensayo Biológico End. Bacterianas	EDYAFE – 156549/47/45/52/157074	15-06- 18

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, 04 septiembre 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 **647-302**

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 septiembre 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°:

