



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: 1978-37#0001

Número de PM:

1978-37

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringa para insulina, estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-071 Jeringas para insulina con aguja protegida

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

YONG CHANG CO., LTD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ANGEL SYRINGE

YCNC102906

YCNC102908

YCNC102913

YCNC103006

YCNC103008

YCNC103013

YCNC103106

YCNC103108

YCNC103113

YCNC103204
YCNC103206
YCNC103208
YCNC103213
YCNC103304
YCNC103306
YCNC103308
YCNC103404
YCNC103406

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La jeringa se utiliza para inyectar insulina en el cuerpo, vía subcutánea.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Caja por 25, 50 y 100 jeringas envasadas en blíster por 1 unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

YONG CHANG Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

37, Hwanggeum-ro 291 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

En nombre y representación de la firma Oxapharma S.A. , 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 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14644-1:2015 MEDDEV 2.7.1 REV.4 2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14644-1:2015 3. EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 11607-1:2009 MEDDEV 2.7.1 REV.4 4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14644-1:2015 5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 6. EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 MEDDEV 2.7.1 REV.4 7. EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 8. EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 13. EN ISO 13485:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	YC-TCF-05 versión 01	12/02/2020

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, 29 octubre 2024

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 **Oxapharma S.A.** bajo el número PM **1978-37**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2024 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°: 1-0047-3110-006121-24-8