



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

2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2123-137#0001

Número de PM:

2123-137

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringa de insulina estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-941-Jeringas, para Insulina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SensiMedical, Suplimed, Medicrit, Jayor

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringa con/sin aguja 0,5ml, 1 ml, 100U, 80U, 40U

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El producto se utiliza para la inyección en el cuerpo humano inmediatamente después de la aspiración del medicamento de insulina

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 100 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Sanhekou, Zhenglu Town, 213115 Changzhou, Jiangsu, R.P China

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL , 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) ISO14971-2007 ISO 8537:1991 ISO 14155-1:2003 ISO 14155-2:2003	--	--
2) ISO14971-2007	--	--

3) ISO 8537:1991	--	--
4) ISO 8537:1991	--	--
5) ISO 8537:1991	--	--
6) ISO14971-2007 ISO 8537:1991 ISO 14155-1:2003 ISO 14155-2:2003	--	--
7) ISO10993-1-2009 ISO10993-10-2009 ISO10993-11-2009 ISO 8537:1991	--	--
8) ISO 14971-2007 ISO 8537:1991 ISO 11135-1:2007 ISO14644-1:2002	--	--
9) ISO 594-1 ISO 594-2 ISO 8537:1991	--	--
10) N/A	--	--
11) N/A	--	--
12) N/A	--	--

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, 01 noviembre 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 **Laboratorios Jayor SRL** bajo el número PM **2123-137**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 noviembre 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°: 1-0047-3110-006427-24-6