



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2140-2#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/04/2017

Número de PM:

2140-2

Nombre Descriptivo del producto:

Inyector Automático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-069 Inyectores, para medicación / vacunación, sin aguja

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DISPEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1. BG015R x 1,5 ml
2. BG030R x 3,0 ml
3. BG015B x 1,5 ml
4. BG030B x 3,0 ml
5. BF015B x 1,5 ml
6. BF030B x 3,0 ml
7. BFT015B x 1,5 ml x dosis seleccionadas x 0.0020 ml x dosis
8. BFT030B x 3,0 ml x dosis seleccionadas 0.0044 ml x dosis

- 9. BG015D x 1,5 ml x 0.0010 ml x dosis descartable
- 10. BG030D x 3,0 ml x 0.0020 ml x dosis descartable
- 11. BGT015D x 1,5 ml x dosis seleccionadas x 0.0010 ml x dosis descartable
- 12. BGT030D x 3,0 ml x dosis seleccionadas 0.0020 ml x dosis descartable

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Auto inyección de folitropina alfa recombinante en sus presentaciones en cartuchos prellenados de 1.5 mL y 3.0 mL de vidrio tipo I y Coriogonadotropina alfa en cartuchos prellenados de 1.5 mL y 3.0 mL de vidrio tipo I

También puede ser utilizado para auto inyección productos medicinales cuyo envase primario sea un cartucho prellenado de 1.5 mL o de 3 mL y con aguja compatible para lapiceras El equipo NO está indicado para la administración de ningún tipo de Insulina

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Blipack S.A.

Lugar/es de elaboración:

Av. Juan B. Justo 7669, C.A.B.A., Argentina

En nombre y representación de la firma Blipack 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 ISO 11608-1:2012 ISO 14971:2007	Laboratorio Propio - R-EAU01-01 Ensayo Exactitud Inyección - REAU02-01 Ensayo Exactitud Inyección con temperatura - R-EAU04-01 Ensayo caída libre - R-EAU08-01 Ensayo de penetración de aguja - Análisi	R-EAU01-01 07/06/2013 - REAU02- 01 10/06/2013 - R-
2 ISO 14971:2007	Manual de Usuario - Análisis de Riesgo	07/07/2013
3 ISO 11608-1:2012	Verificación de la eficacia - Análisis de Riesgo	07/07/2013
4 ISO 14971:2007 ISO 11608-1:2012	Laboratorio propio - R-EAU03-01 Ensayo Ciclo de vida - R-EP 24/01 - Ensayo cíclico de temperatura - Análisis de riesgo - Manual de usuario	11/06/2013 - 24/10/2024
5 ISO 14971:2007	Manual de Usuario - Análisis de Riesgo	07/07/2013
6 ISO 14971:2007	Análisis de Riesgo	07/07/2013
7 ISO 14971:2007 ISO 11608-1:2012	Laboratorio propio - R-EAU03-01 Ensayo Ciclo de vida - R-EP 24/01 - Ensayo cíclico de temperatura - Análisis de riesgo - Manual de usuario	11/06/2013 - 24/10/2024
8 ISO 14971:2007	Manual de Usuario - Análisis de Riesgo	07/07/2013
9 ISO 14971:2007 Ensayos de Uso Ensayos de Uso en stress de temperatura y humedad	Laboratorio Propio - R-EAU05-01 Ensayo Exactitud Inyección con temperatura y baja humedad - REAU06- 01 Ensayo Exactitud Inyección con temperatura y alta humedad - Análisis de Riesgo	R-EAU05-01 12/06/2013 - REAU06- 01 13/06/2013
10_ No Aplica	No Aplica	No Aplica
11_ No Aplica	No Aplica	No Aplica
12_ No Aplica	No Aplica	No Aplica
13_ No Aplica	No Aplica	No Aplica
14_ No Aplica	No Aplica	No Aplica

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, 21 febrero 2025



SAAVEDRA Stella Maris
CUIL 27128178037



MICELI Martin Alejandro
CUIL 20307245559

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Blipack S.A.** bajo el número PM **2140-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 febrero 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-000275-25-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494