



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

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

Número de revisión: 2123-82#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
27/06/2022

Número de PM:

2123-82

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas Descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745-Agujas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SensiMedical, Medicrit, Jayor, Suplimed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YM-D013-N

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El producto es aplicable para inyección intracutánea, hipodérmica, intramuscular, venosa o aspiración de fluidos cuando se acopla con un set de infusión

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 exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Yingmed Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 1201-9, Yingsheng Building, No. 456 Tai'an RD, Southern Business Zone, Yinzhou District, 315199 Ningbo, Republica Popular de 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) EN ISO14971                      | --                          | --               |



|                                                                                    |    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| EN 62366<br>Meddev 2.7.1,Rev:4                                                     |    |    |
| 2) EN ISO14971<br>EN 62366                                                         | -- | -- |
| 3) EN ISO 14971<br>EN ISO 11607-1/2<br>ISO 7864<br>Meddev 2.7.1, Rev:4             | -- | -- |
| 4) EN ISO 14971<br>EN ISO 11607-1/2<br>ISO 7864<br>Meddev 2.7.1, Rev:4             | -- | -- |
| 5) EN ISO 14971<br>EN ISO 11607-1/2<br>ISO 7864<br>Meddev 2.7.1, Rev:4             | -- | -- |
| 6) EN ISO 14971<br>Meddev 2.7.1, Rev:4<br>MDD Anexo ?<br>MEDDEV. 2.7.1 Rev.4       | -- | -- |
| 7) EN ISO 10993-1<br>EN ISO 10993-5<br>EN ISO 10993-10<br>EN ISO 14971<br>ISO 7864 | -- | -- |
| 8) EN ISO 14971<br>EN ISO 11135<br>EN ISO 11607-1/2<br>EN ISO 14644                | -- | -- |
| 9) EN ISO 14971<br>ISO 7864                                                        | -- | -- |
| 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, 24 febrero 2025**

Firmado digitalmente  
por: BUZZO Bernardette  
CUIT 27-25940820-8

Responsable Legal  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:  
MARTIN Luciano  
CUIT 27-25940820-8

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 la modificación 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 **2123-82** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 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.



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina  
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-001134-25-3