



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 647-522#0001

Número de PM:

647-522

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringa hipodérmica estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Darling, Neojet, Kaution, Key, SR, Trux, AS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-1ml con pico luer slip o luer lock, con o sin aguja, con o sin dispositivo de seguridad
-3ml con pico luer slip o luer lock, con o sin aguja, con o sin dispositivo de seguridad
-5ml con pico luer slip o luer lock, con o sin aguja, con o sin dispositivo de seguridad
-10ml con pico luer slip o luer lock, con o sin aguja, con o sin dispositivo de seguridad
-20ml con pico luer slip o luer lock, con o sin aguja, con o sin dispositivo de seguridad
-50/60ml con pico luer slip o luer lock o catéter, con o sin aguja, con o sin dispositivo de seguridad

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Aplicar, inyectar, irrigar, aspirar y extraer fluidos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja/bolsa conteniendo 10/25/50/100/200/250/400/500/700/1000 unidades envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SR- PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A

Lugar/es de elaboración:

Calle Saldanha Rodrigues N°1855- Entrada Ruta PY 05, KM3, Pedro Juan Caballero- Paraguay

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE
-------------------------------------	------------------------------------	-----------------

RIESGO		EMISIÓN
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		

<p>8.2.N/A</p> <p>8.3.EN ISO11135-1:2007</p> <p>ISO15223-1:2012</p> <p>EN ISO11138-2:2009</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN ISO 13485:2016</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>EN ISO 15223-1:2016</p> <p>EN ISO 11607-1:2009</p> <p>EN ISO 11607-2:2006</p> <p>8.4.EN ISO 14971:2012</p> <p>EN ISO 11135-1-2007</p> <p>EN ISO 11138-2:2009</p> <p>EN ISO 13485:2016</p> <p>8.5.EN</p> <p>ISO14971:2012</p> <p>ISO14644-1:2015</p> <p>ISO14644-2:2015</p> <p>ISO14644-3:2005</p> <p>ISO14644-4:2001</p> <p>ISO14644-5:2004</p> <p>ISO14644-6:2007</p> <p>ISO14644-7:2004</p> <p>ISO14644-8:2013</p> <p>ISO14698-1:2003</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN ISO 13485:2016</p> <p>EN ISO 11135-1:2007</p> <p>8.6.N/A</p> <p>8.7.EN ISO 14971:2012</p> <p>EN ISO 15223-1:2016</p> <p>9;9.1.EN ISO 14971:2012</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>EN ISO 15223-1:2016</p> <p>EN ISO 13485:2016</p> <p>EN 63266:2008</p> <p>9.2.EN ISO 14971:2012</p> <p>ISO14644-1:2015</p> <p>ISO14644-2:2015</p> <p>ISO14644-3:2005</p> <p>ISO14644-4:2001</p> <p>ISO14644-5:2004</p> <p>ISO14644-6:2007</p> <p>ISO14644-7:2004</p> <p>ISO14644-8:2013</p> <p>ISO14698-1:2003</p>		
--	--	--

EN 1041:2008 9.3.N/A 10.EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:1993 EN ISO 7886-4:2009 11.N/A 12.EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 62366:2008 13.EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223- 1:2016 EN 1041:2008		
Disposición 2323/02	Protocolos/Ensayos	Fecha
1.Limpieza	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0164	29/11/ 2024
2.Límites de Acidez y Alcalinidad	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA OF STFE 0166/2024	19/12/ 2024
3.Límites para Metales Extraíbles	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA OF STFE 0166/2024	19/12/ 2024
4.Límites Residuales de Est por ETO	INTI- Ambiente OT N°227- 000003830/01-000003830/02-000003830/03-000003830/04-000003830/05-000003830/06	27/01/ 2025
5.Lubricantes	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0164	13/12/ 2024
6.Tolerancia en la Capacidad Graduada	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0164	09/12/ 2024
7.Escala Graduada	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0164	29/12/ 2024
8.Cilindro	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0164	02/12/ 2024
9.Conjunto Tapón/Vástago	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0164	03/12/ 2024
10.Pico- Ajuste cónico	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0164	10/12/ 2024
11.Características especiales	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0164	09/12/ 2024
12.Marcado de la jeringa	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0164	06/12/ 2024
13.Embalaje	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0164	19/12/ 2024
14.Rotulado	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0164	19/12/ 2024
15.Ensayo Biológico Esterilidad	EDYAFE – 271678/271679/271677/271682/271680/271681	04/02/ 2025
16.Ensayo Biológico Toxicidad	EDYAFE- 271358/271357/271359/271351/271352/271350	28/01/ 2025

17. Ensayo Biológico Pirógenos	EDYAFE- 271507/271514/271635/271636/274353/271637	30/01/2025
18. Ensayo Biológico End. Bacterianas	EDYAFE- 271472/271473/271471/271372/271474/271475	29/01/2025

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, 14 abril 2025

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 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 **647-522**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 abril 2025 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°: 1-0047-3110-001361-25-7