



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: 2749-35#0001

Número de PM:

2749-35

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas para Insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-941 Jeringas, para Insulina

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Royal Packs. Swiss Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tipo3/Tipo8, U-40/U-100 1ML/0.5ML/0.3ML, con o sin aguja 29G/30G/31G/32G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Administración de Insulina

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Envasada individualmente, en cajas de 10 unidades, 25 unidades, 50 unidades, 75 unidades, 100 unidades, 150 unidades, 200 unidades, 250 unidades, 300 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu Country, 246400 Anqing, Anhui 274100, República Popular China

En nombre y representación de la firma Royal Packs 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 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 RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 14971 ISO 8537	-	-

ISO 7864		
2) ISO 14971		
ISO 8537		
ISO 7864		
3) ISO 13485		
ISO 11607		
4) ISO 14971		
ISO 11607		
5) ISO 11607		
ISO 80369		
ISO 8537		
ISO 7864		
ISO 9626		
6) ISO 14971		
7) ISO 11607		
ISO 80369		
ISO 10993		
ISO 8537		
ISO 7864		
ISO 9626		
8) ISO 11607		
ISO 80369		
ISO 8537		
ISO 7864		
ISO 10993		
ISO 13485		
ISO 14971		
EN 980		
ISO 9626		
10) ISO 8537		
ISO 7864		
13) ISO 13485		
EN 1041		
EN 980		

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, 25 septiembre 2025



ITURRI Osvaldo Daniel
CUIL 20117035809
Responsable Legal
Firma y Sello



DIRCIE Silvia Rosa
CUIL 27126006042

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 **Royal Packs S.A.** bajo el número PM **2749-35**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 septiembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-005062-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494