



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

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

Número de revisión: 2763-6#0001

Número de PM:

2763-6

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas para lapicera de Insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 Agujas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Verifine

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) Agujas para lapicera de Insulina:

IPN-34-3.5, IPN-34-4, IPN-34-5, IPN-33-4, IPN-33-5, IPN-33-6, IPN-32-4, IPN-32-5, IPN-32-6, IPN-32-8, IPN-31-4, IPN-31-5, IPN-31-6, IPN-31-8, IPN-31-10, IPN-31-12, IPN-30-5, IPN-30-6, IPN-30-8, IPN-30-10, IPN-30-12, IPN-29-5, IPN-29-6, IPN-29-8, IPN-29-10, IPN-29-12.

2) Agujas para lapicera de insulina

NPN-34-3.5, NPN-34-4, NPN-34-5, NPN-33-4, NPN-33-5, NPN-33-6, NPN-32-4, NPN-32-5, NPN-32-6, NPN-32- NPN-31--4, NPN-31-5, NPN-31-6, NPN-31-8, NPN-30-5, NPN-30-6, NPN-30-8, NPN-29-5, NPN-29-6, NPN-29-12.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a la inyección subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

caja x 100 unidades.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121
Zhejiang, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma Drogueria Farmaquio 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 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
EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 /AC:2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12: 2012 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11608-2:2022 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-8:2013 EN ISO 14698-2:2003/Cor 1:2004 EN ISO 14971:2019 BS ISO 15510:2014 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN 556-1:2001/ AC:2006 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 780:2015 EN ISO 7864:2016 EN ISO 9626:2016 ISO 14698-1:2003 ISO 2859-1:1999 ASTM D 4169:2016 ASTM F1980-2016 MEDDEV 2.7/1, rev. 4 CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES	NC	NC

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, 12 diciembre 2025

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 **Drogueria Farmaquio SRL** bajo el número PM **2763-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 diciembre 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°: 1-0047-3110-007054-25-5