



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

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

Número de revisión: 2123-141#0001

Número de PM:

2123-141

Nombre Descriptivo del producto:

Reservorio Descartable para Bomba de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-148-Depósitos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medsure

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C3NP-50

C3NP-100

C3NP-150

C3NP-200

C3NP-300

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Reservorio es un dispositivo destinado a la administración de medicamentos, desde una bomba de infusión externa

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

20, 80 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Medsure Medical Technology Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Building 2, No. 8 Keling Road, Suzhou, New District, 215163 Suzhou, 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 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
--	---	---------------------------------

		N
1) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 EN ISO10993-1:2018 EN ISO10993-4:2017 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2010 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
2) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
3) ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	--	--
4) ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	--	--
5) ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015	--	--
6) ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006	--	--
7) EN ISO 11607-1:2009	--	--
8) ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006	--	--
9) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
10) EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	--	--
11) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018	--	--

EN ISO 10993-4:2017		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2010		
ISO 14644-1:20015		
ISO 14698 -1:2003		
ISO 14698 -2:2003		
ISO 11135:2014		
ISO 11607-1:2009		
ISO 11607-2:2006		
12) ISO 11135:2014	--	--
ISO11607-1:2009		
ISO11607-2:2006		
13) ISO 14971:2012		
EN 1041:2008	--	--
EN ISO 15223-1:2016		
14) ISO 14971:2012	--	--
EN 1041:2008		
15) ISO 14971:2012	--	--
EN 1041:2008		
16) NA	--	--
17) NA	--	--
18) EN 1041:2008	--	--
EN ISO 15223-1:2016		
19) NA	--	--
20) NA	--	--
21) NA	--	--
22) NA	--	--
23) NA	--	--

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, 02 enero 2026

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 **Laboratorios Jayor SRL** bajo el número PM **2123-141**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 2026 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°: 1-0047-3110-008349-25-1