



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2804-4#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/06/2022

Número de PM:

2804-4

Nombre Descriptivo del producto:

13-941 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):

Ultra-Fine

Modelos (en caso de clase II y equipos):

328322 Jeringa para insulina 0,3 ml, 30G x 8 mm

324916 Jeringa para insulina 0,3 ml, 31G x 6 mm

328325 Jeringa para insulina 0,5 ml, 30G x 8 mm

324917 Jeringa para insulina 0,5 ml, 31G x 6 mm

328328 Jeringa para insulina 1,0 ml, 30G x 8 mm

324918 Jeringa para insulina 1,0 ml, 31G x 6 mm

326678 Jeringa para insulina 1,0 ml, 31G x 6 mm

326679 Jeringa para insulina 0,5 ml, 31G x 6 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas para insulina Ultra-Fine son dispositivos estériles, no reutilizables, diseñados para la administración parenteral de sustancias farmacológicas. Las jeringas para insulina están diseñadas para administrar insulina en el tratamiento de la diabetes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Cobalto 60

Forma de presentación:

1,10, 100 y 500 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- Becton Dickinson and Company
- BD Medical-Diabetes Care
- embecta Medical I LLC
- embecta Medical II LLC

Lugar/es de elaboración:

- Becton Dickinson and Company, One Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, Estados Unidos
- BD Medical-Diabetes Care, 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, Estados Unidos
- embecta Medical I LLC, 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, Estados Unidos
- embecta Medical II LLC, 300 Kimball Drive Parsippany, NJ, 07054 y 07417, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Celnova Argentina 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
N/A	N/A	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, 13 febrero 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Celnova Argentina**

S.A. bajo el número PM **2804-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 febrero 2026
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.

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°: 1-0047-3110-001104-26-1