



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: 2055-112#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/07/2022

Número de PM:

2055-112

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas hipodérmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Continental, Infumed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

capacidad: de 1 ml a 60 ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Administración de medicamentos, soluciones. Extracción de sangre, fluidos corporales

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

envase unitario estéril en cajas de 20,25,40,50,60 y 100 unidades

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Yangzhou Medline Industry Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, 225009 Yangzhou, P.R. China

En nombre y representación de la firma C.D.G. 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.Ensayos dimensionales •Tolerancia en las capacidades graduadas	Laboratorio de Ensayos Físico Mecánicos-Inti	03/08/20 17

<ul style="list-style-type: none"> •Escala •Líneas de graduación •Uniformidad •Longitud •Numeración de Escala •Longitud mínima de la escala hasta la capacidad nominal •Posición de la escala •Medidas del cilindro •Aleta de sujeción o empuñadura •Línea de referencia •Posición del pico en el cilindro para jeringas de 5ml o mas 	Plásticos / OT 20-23668	
2.Volumen residual máximo	Laboratorio de Ensayos Físico Mecánicos-Inti Plásticos / OT 20-23668	03/08/2017
3. Ensayos mecánicos <ul style="list-style-type: none"> •Método de ensayo de escape de aire a través del tapón durante la aspiración y para separación de tapón y vástago •Método de ensayo por pérdida de líquido para el tapón y la jeringa bajo compresión 	Laboratorio de Ensayos Físico Mecánicos-INTI PLASTICOS / OT 20-23668	03/08/2017
4.Contenido de lubricante (silicona)	Tecnología de Productos-Inti Plásticos / OT 20-23670	08/09/2017
5.Acidez y alcalinidad	Tecnología de Productos-Inti Plásticos / OT 20-23670	08/09/2017
6.Metales extraíbles	Tecnología de Productos-Inti Plásticos / OT 20-23670	08/09/2017
7.Determinación de óxido de etileno residual	Laboratorio Contaminantes Orgánicos Inti-Ambiente / OT 17-3970	11/07/2017
8.Ensayo de pirogenos <ul style="list-style-type: none"> • Jeringas 60 ml • Jeringas 20 ml • Jeringas 10 ml • Jeringas 5 ml • Jeringas 2.5 ml 	Laboratorios Biomic/138396 Laboratorios Biomic/138527 Laboratorios Biomic/138526 Laboratorios Biomic/138398 Laboratorios Biomic/138397	07/07/2017 10/07/2017 10/07/2017 07/07/2017 17 07/07/
9. Test de Reactividad Biológica en Vivo.Cod.50:Ensayo de inyección sistémica <ul style="list-style-type: none"> •Jeringas 60 ml •Jeringas 20 ml •Jeringas 10 ml •Jeringas 5 ml 	Laboratorios Biomic/137754 Laboratorios Biomic/137752 Laboratorios Biomic/137750	28/06/2017

•Jeringas 2.5 ml	Laboratorios Biomic/137748 Laboratorios Biomic/137745	
10.Test de Reactividad Biológica en Vivo.Cod.51:Ensayo intercutáneo •Jeringas 60 ml •Jeringas 20 ml •Jeringas 10 ml •Jeringas 5 ml •Jeringas 2.5 ml	Laboratorios Biomic/137753 Laboratorios Biomic/137751 Laboratorios Biomic/137749 Laboratorios Biomic/137747 Laboratorios Biomic/137746	28/06/20 17
11.Ensayo de esterilidad •Jeringas 60 ml •Jeringas 20 ml •Jeringas 10 ml •Jeringas 5 ml •Jeringas 2.5 ml	Laboratorios Biomic/138042 Laboratorios Biomic/138041 Laboratorios Biomic/138040 Laboratorios Biomic/138039 Laboratorios Biomic/138038	03/07/20 17

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, 08 abril 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 **C.D.G. S.A.** bajo el número PM **2055-112** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 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°: 1-0047-3110-002301-26-8