



**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: 2123-39#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
14/06/2023

Número de PM:

2123-39

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas Hipodérmicas Estériles de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745-Agujas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sensimedical / Suplimed / Medicrit / Jayor

Modelos (en caso de clase II y equipos):

16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El producto está destinado a ser usado con una jeringa para la aspiración e inyección de fluidos con fines médicos en individuos desde recién nacidos a adultos de edad avanzada.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 100 unidades por caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lifelong Meditech Private Limited

Lugar/es de elaboración:

Mustkil, No. 136, Main Pataudi Road, Village-Patil Hazipur, Haryana 122506 Gurgaon, India

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

1) EN ISO14971:2012 EN ISO13485:2016/AC:2016/AC:2016 Meddev 2.7/1,Rev 04:June 2016	-	-
2) EN ISO14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016	-	-
3) EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 1348:2016/AC:2016 Meddev 2.7.1, Rev:4 Junio 2016	-	-
4) EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016/AC:2016	-	-
5) EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 15223-1:2016/Versión corregida 2017-03	-	-
6) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 Meddev 2.7.1, Rev:4 Junio 2016	-	-
7) EN ISO 13485:2016/AC:2016 ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 14971:2012 ISO 7864:2016 ISO 9626:2016 EN ISO 11607-1-2009	-	-
8) EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 11135-1:2007 ISO 15223-1:2016/Corrected versión 2017-03 EN ISO 11138-2:2009 EN ISO 15223-1:2016/ Corrected versión 2017-03 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-3:2019 ISO 14644-4:2001 ISO 14644-5:2004 ISO 14644-6:2007 ISO 14644-7:2004 ISO 14644-8:2013 ISO 14698-1:2003	-	-
9) EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2016/Corrected versión 2017-03 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN 62366:2008 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015	-	-

ISO 14644-3:2019		
ISO 14644-4:2001		
ISO 14644-5:2004		
ISO 14644-6:2007		
ISO 14644-7:2004		
ISO 14644-8:2013		
ISO 14698-1:2003		
10) N/A	-	-
11) N/A	-	-
12) 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, 19 junio 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 **Laboratorios Jayor SRL** bajo el número PM **2123-39** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-004765-26-4