



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2123-142#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba de Infusión Ambulatoria

Marca:

Medsure

Número de PM:

2123-142

Disposición Autorizante o reválida: 2304/2026

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-008364-25-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	Building 2, No. 8 Keling Road, Suzhou, New District, 215163 Suzhou, China	Room 401, Building 3, No. 69, Jiepu Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, República Popular China

**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) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 ISO13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-24:2012 EN ISO 60601-1-8:2012 IEC 62366-1:2015 EN ISO10993-1: 2018 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	-	-
2) ISO13485:2016 EN ISO14971:2012 IEC 62366-1:2015 EN ISO 60601-1-8:2012	-	-
3) ISO13485:2016 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006 EN 60601-2-24:2012	-	-
4) ISO13485:2016 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006 EN 60601-2-24:2012 EN ISO10993-1: 2018 EN ISO 14971:2012	-	-
5) EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006 EN 60601-2-24:2012 ASTM D 4169	-	-
6) EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 Rev.4	-	-
7) EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006 EN 60601-2-24:2012 EN ISO10993-1: 2018 EN ISO 14971:2012	-	-

EN ISO10993-1: 2018		
8) EN ISO14971:2012		
EN 1041:2008	-	-
EN ISO 15223-1:2016		
9) EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2016		
EN ISO 14971:2012	-	-
EN 60601-1-2:2015		
EN 60601-1:2006		
EN 60601-2-24:2012		
10) NA	-	-
11) NA	-	-
12) EN ISO 14971:2012		
EN 60601-1:2006		
EN 60601-2-24:2012		
IEC 62304:2006(First Edition)+A1:2015(or IEC 62304:2015 CSV)	-	-
EN ISO 60601-1-8:2012		
EN 60601-1-2:2015		
EN ISO 15223-1:2016		
EN 1041: 2008		
13) EN ISO 15223-1: 2016		
EN 1041: 2008	-	-
EN 60601-1-2:2015		
14) EN 60601-1-2:2015		
EN 60601-1:2006	-	-
EN 60601-2-24:2012		
15) IEC 62304:2006 (Primera edición)+A1:2015 (o IEC 62304:2015 CSV)		
EN ISO 60601-1-8:2012	-	-
EN 60601-1-2:2015		
EN 60601-1:2006		
EN 60601-2-24:2012		
16) EN ISO 14971:2012		
EN 60601-1:2006	-	-
EN 60601-2-24:2012		
IEC 62304:2006(Primera edición)+A1:2015(o IEC 62304:2015 CSV)		
17) NA	-	-
18) EN ISO 15223-1: 2016	-	-
EN 1041: 2008		
19) NA	-	-
20) NA	-	-
21) NA	-	-
22) NA	-	-
23) EN ISO 14971:2012		
EN ISO 15223-1:2016		
EN 60601-1-2:2015		
EN 60601-1:2006	-	-
EN 60601-2-24:2012		
EN ISO 15223-1: 2016		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firmado digitalmente por:
BUZZO Bernardette
Fecha y hora: 03.07.2026
09:14:04

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005096-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 09:36:47

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 20.07.2026 14:13:54



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: MARTIN
Luciano
Fecha y hora: 02.07.2026 15:41:21