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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 647-302#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 04/09/2023

Número de PM:

647-302

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas hipodérmicas descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Darling

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringa hipodérmica estéril, de 1 mL, conexión Luer Slip/Luer Lock, con y sin aguja; Jeringa hipodérmica estéril, de 3 mL, conexión Luer Slip/Luer Lock, con y sin aguja; Jeringa hipodérmica estéril, de 5 mL, conexión Luer Slip/Luer Lock, con y sin aguja; Jeringa hipodérmica estéril, de 10 mL, conexión Luer Slip/Luer Lock, con y sin aguja; Jeringa hipodérmica estéril, de 20 mL, conexión Luer Slip/Luer Lock, con y sin aguja.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso están indicadas para la extracción de sangre, inyección y/o aspiración de fluidos corporales o medicamentos a pacientes en establecimientos sanitarios.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de su fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envases por 25 unidades para las de 50ml; envases por 50 unidades para las de 20ml; envases por 100 unidades para las de 10ml, 5ml y 3ml.

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- Patli Hazipur, Haryana 122506 Gurgaon, INDIA.

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 3- EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 4- EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 5- EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 6- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7.1 Rev 04: June 2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 7, 7.1 - EN ISO 13485:2016 ISO 10993- 1:2009/AC:2009 EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:1993 EN ISO 7886-4:2009 7.2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2009 7.3- EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 7.4- N/A 7.5- EN ISO14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1-2009 7.6- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 8,8.1- EN ISO14971:2012 EN 1041:2008 ISO 11787:1995 EN ISO 13485:2016 8.2 –N/A 8.3- EN ISO11135-1:2007	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO11138-2:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 8.4- EN ISO 14971:2012 EN ISO 11135-1-2007 EN ISO 11138-2:2009 EN ISO 13485:2016 8.5- EN ISO14971:2012 ISO14644-1:2015 ISO14644-2:2015 ISO14644-3:2005 ISO14644-4:2001 ISO14644-5:2004 ISO14644-6:2007 ISO14644-7:2004 ISO14644-8:2013 ISO14698-1:2003 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135-1:2007 8.6-N/A 8.7- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 9,9.1- EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 13485:2016 EN 63266:2008 9.2- EN ISO 14971:2012 ISO14644-1:2015 ISO14644-2:2015 ISO14644-3:2005 ISO14644-4:2001 ISO14644-5:2004 ISO14644-6:2007 ISO14644-7:2004 ISO14644-8:2013 ISO14698-1:2003 EN 1041:2008 9.3 - N/A 10;10.1- EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:1993 EN ISO 7886-4:2009 10.2- EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:1993 EN ISO 7886-4:2009		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10.3- EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:1993 EN ISO 7886-4:2009 11– N/A 12;12.8.2-N/A 12.9.1- EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 62366:2008 13,13.1- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 13.2- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 13.3- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 13.4- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 13.5- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:1993 EN ISO 7886-4:2009 13.6- EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008		
Disposición 2323/02	Protocolos/Ensayos	Fecha
1.Limpieza	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0076	14/07/2023
2.Límites de Acidez y Alcalinidad	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0097/2023	08/09/2023
3.Límites para Metales Extraíbles	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0097/2023	08/09/2023
4.Límites Residuales de Est por ETO	INTI- Ambiente OT N° 227-000002621/2622/2623/2624/2625/2626/2649	30/08/2023
5.Lubricantes	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0076	28/07/2023
6.Tolerancia en la Capacidad Graduada	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0076	26/07/2023
7.Escala Graduada	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0076	26/07/2023
8.Cilindro	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0076	11/07/2023

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

9.Conjunto Tapón/Vástago	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0076	19/07/2023
10.Pico- Ajuste cónico	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0076	27/07/2023
11.Características especiales	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0076	26/07/2023
12.Marcado de la jeringa	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0076	24/07/2023
13.Embalaje	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0076	31/07/2023
14.Rotulado	IIBM–Fac.Ingeniería-UBA STFE 0076	31/07/2023
15.Ensayo Biológico Esterilidad	EDYAFE – 244620/15/16/17/14/19/18	17/07/2023
16.Ensayo Biológico Toxicidad	EDYAFE – 243801/815/794/810/797/811/798/812/793/808/800 /814/799/813	30/06/2023
17.Ensayo Biológico Pirógenos	EDYAFE –243886/576/578/580/574/880/878	30/06/2023
18. Ensayo Biológico End. Bacterianas	EDYAFE - 243715/713/717/718/714/711/716	29/06/2023

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, 20 octubre 2026

Firmado digitalmente por:
GOMEZ CARATTO Pablo Andres
Fecha y hora: 20.10.2026
10:50:18

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
DANIELE Gustavo Fabian
Fecha y hora: 20.10.2026
10:49:02

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 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 **PROPATO HNOS S.A.I.C.** bajo el número PM **647-302** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 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.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.03 16:54:53 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:53:29

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-006914-26-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-