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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 129-39#0001

Número de PM:

129-39

Nombre Descriptivo del producto:

JERINGAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 JERINGAS, HIPODÉRMICAS

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KANGJIN / NOVAMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 60 ml

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El producto médico se utiliza en la clínica para inyectar soluciones medicamentosas o para extraer líquidos del cuerpo.

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.-

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:
N° 56, Changzheng Road, Zhenglu Town, Tianning District, 213111 Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
I REQUISITOS GENERALES	--	--
Punto 1: EN 1441	--	--

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.-

ISO 14971		
Punto 2: EN 1441 ISO 14971	--	--
Punto 3: EN 868-1 ISO 13485 EN 550 EN 556	--	--
Punto 4: EN 868-1 ISO 13485 EN 550 EN 556	--	--
Punto 5: EN 868-1 ISO 13485 EN 550 EN 556	--	--
Punto 6: EN 1441	--	--
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN	--	--
Punto 7 (7.4 no aplica) EN 30993 ISO 10993 ISO 13485 ISO 14971	--	--
Punto 8 (8.2, 8.6, 8.7 no aplican) EN 550 EN 556 EN 868-1	--	--
Punto 9 EN 980	--	--
Punto 10, 11, 12: no aplican	--	--
REFERENCIAS: EN 1441: Productos médicos: análisis de riesgo ISO 14971: Productos médicos: aplicación de manejo del riesgo en productos médicos EN 868-1: Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos - Parte 1: Requerimientos generales y requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados. ISO 13485: Dispositivos médicos . Sistemas de Gestión de la Calidad. Exigencias para objetivos reguladores EN 550: Productos médicos: Esterilización por óxido de etileno EN 556: Esterilización biológica de productos médicos EN 30993: Evaluación biológica de productos médicos ISO 10993: Evaluación biológica de productos médicos	--	--

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 980: Símbolos gráficos para uso en el rotulado de productos médicos		
ENSAYOS SEGUN DISPOSICION 2323/2002	--	--
Ensayos realizados: * Capacidad nominal * Ensayo de Limpieza * Límite de acidez y alcalinidad * Límite para metales extraíbles * Lubricantes * Tolerancia * Escala graduada * Cilindro: Dimensiones - empuñadura - conjunto tapón / vástago (émbolo) * Diseño * Pico - Ajuste cónico * Posición del pico en el cilindro * Volumen residual * Marcado de la jeringa * Embalaje * Rotulado	Laboratorio Microquim SA: Certificado de análisis N° Calidad - 129839; Calidad - 129840; Calidad - 129841; Calidad - 129842; Calidad - 130047; Calidad - 129843	9/4/2021
Ensayo de inyección sistémica	Laboratorio Microquim S.A: Certificado de análisis N°: BC - 129837	9/4/2021
Determinación de Endotoxinas Bacterianas	Laboratorio Microquim S.A: Certificado de análisis N°: MIC129844	9/4/2021
Ensayo de esterilidad	Laboratorio Microquim S.A: Certificado de análisis N°: MIC-129844	9/4/2021
Ensayo de esterilidad	Laboratorio Microquim S.A: Certificado de análisis N°: MIC-143547	14/5/2025
Ensayo de esterilidad	Laboratorio Microquim S.A: Certificado de análisis N°: MIC-143548	14/5/2025
Ensayo de esterilidad	Laboratorio Microquim S.A: Certificado de análisis N°: MIC-145372	06/01/2026

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.-

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, 06 octubre 2026

Firmado digitalmente por: PEREGAL Gladys
Fecha y hora: 06.10.2026 09:39:41

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TENAGLIA Sonia Isabel
Fecha y hora: 06.10.2026 09:41:15

Responsable Técnico
Firma y Sello

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KELMER SA** bajo el número PM **129-39**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:18:59 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:36:23

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°: 1-0047-3110-007349-26-7

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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.-