



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/10/2017

Número de PM:

236-33

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas con y sin aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TERUMO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MODELOS HECHOS EN FILIPINAS:

- JERINGAS SIN AGUJA:
JERINGAS 1ML SIN AGUJA
JERINGAS 2,5ML SIN AGUJA- PUNTA LUER
JERINGAS 3ML SIN AGUJA- PUNTA LOCK
JERINGAS 3ML SIN AGUJA- PUNTA LUER
JERINGAS 5ML SIN AGUJA- PUNTA LOCK

JERINGAS 5ML SIN AGUJA- PUNTA LUER
JERINGAS 10ML SIN AGUJA- PUNTA LOCK
JERINGAS 10ML SIN AGUJA- PUNTA LUER
JERINGAS 10ML SIN AGUJA- PUNTA LUER EXCÉNTRICA
JERINGAS 20ML SIN AGUJA- PUNTA LOCK
JERINGAS 20ML SIN AGUJA- PUNTA LUER
JERINGAS 20ML SIN AGUJA- PUNTA LUER EXCÉNTRICA
JERINGAS 30ML SIN AGUJA- PUNTA LOCK
JERINGAS 50ML SIN AGUJA- PUNTA LUER EXCÉNTRICA
JERINGAS 50ML SIN AGUJA- PUNTA CATÉTER
JERINGAS 50ML SIN AGUJA- PUNTA LOCK
JERINGAS 60ML SIN AGUJA- PUNTA CATÉTER
JERINGAS 60ML SIN AGUJA- PUNTA LOCK

•JERINGAS CON AGUJA:

JERINGAS 1ML CON AGUJA: 25G x 5/8"; 26G x 3/8"; 26G x 1/2"; 27G x 1/2".

JERINGAS 2,5ML CON AGUJA- PUNTA LUER: 21G x 5/8"; 21G x 1"; 21G x 1 1/2"; 22G x 1 1/2"; 23G x 1".

JERINGAS 3ML CON AGUJA- PUNTA LOCK: 20G x 1"; 20G x 1 1/4"; 20G x 1 1/2"; 21G x 1"; 21G x 1 1/4"; 21G x 1 1/2"; 22G x 1"; 22G x 1 1/4"; 22G x 1 1/2"; 23G x 1"; 23G x 1 1/4"; 23G x 1 1/2"; 24G x 1"; 25G x 5/8".

JERINGAS 3ML CON AGUJA- PUNTA LUER: 21G x 1 1/2"; 22G x 3/4"; 22G x 1 1/2"; 23G x 1"; 23G x 1 1/4"; 24G x 1"; 25G x 5/8".

JERINGAS 5ML CON AGUJA- PUNTA LOCK: 20G x 1"; 20G x 1 1/4"; 21G x 1"; 21G x 1 1/4"; 21G x 1 1/2"; 22G x 1"; 22G x 1 1/4"; 22G x 1 1/2"; 23G x 1"; 23G x 1 1/4".

JERINGAS 5ML CON AGUJA- PUNTA LUER: 21G x 1 1/2"; 22G x 1 1/4"; 22G x 1 1/2"; 23G x 1"; 23G x 1 1/4".

JERINGAS 10ML CON AGUJA- PUNTA LOCK: 20G x 1"; 20G x 1 1/4"; 20G x 1 1/2"; 21G x 1"; 21G x 1 1/4"; 21G x 1 1/2"; 22G x 1 1/4"; 22G x 1 1/2"; 23G x 1".

JERINGAS 10ML CON AGUJA- PUNTA LUER: 20G x 1 1/2"; 21G x 1"; 21G x 1 1/2"; 22G x 1 1/4"; 22G x 1 1/2"; 23G x 1".

MODELOS HECHOS EN JAPÓN

SS*01T; SS*02LZ; SS*02LZ1; SS*02SZ; SS*05LZ1; SS*05SZ; SS*10ESZ; SS*10LZ; SS*10LZ1; SS*10SZ; SS*20ESZ; SS*20ESZ1; SS*30ESZ1; SS*30ESZ1M; SS*30LZ; SS*30LZ1; SS*30LZM1; SS*50ESZ; SS*50ESZ6; SS*50ESZM; SS*50LZ; SS*50LZM; SS*01TE; SS*02LE; SS*02LE1; SS*02SE; SS*05LE1; SS*05SE; SS*10ESE; SS*10LE; SS*10LE1; SS*10SE; SS*20ESE; SS*20ESE1; SS*30ESE1; SS*30ESE1M; SS*30LE; SS*30LE1; SS*30LE1M; SS*50ESE; SS*50ESE6; SS*50ESEM; SS*50LE; SS*50LEM; SS*30LE6; SS*02SE1; SS*05SE1; SS*50CZ; SS*50CE; SS*50CZM; SS*50CEM.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A.

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas Terumo son usadas para inyecciones de soluciones medicamentosas en tejido cutáneo y subcutáneo, músculo o cavidad corporal, también para la extracción de sangre u otro fluido corporal. El producto se presenta listo para usar y solamente para un único uso.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN.

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 100 unidades, 50 unidades y 20 unidades de jeringas envasadas en un blíster, individualmente.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1) TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION

2) TERUMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

1) TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION

124 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna, Filipinas.

2) TERUMO CORPORATION

Kofu Factory, 1721-1, Tsuijjarai, Showa-cho, Nakakoma-gun, Yamanashi Prefecture, Japón.

En nombre y representación de la firma SEISEME 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 14971 ISO 13485 EN 62366	-	-
2. ISO 14971	-	-
3. ISO 14971 ISO 13485	-	-
4. ISO 14971 ISO 13485	-	-
5. ISO 14971 ISO 13485. EN 1041 EN 980 EN ISO15223-1	*Embalaje y Rotulado (Punto 16 y 17 de la Disp. 2323/02) realizado por el Instituto de Ingeniería Biomédica- Fac.Ingeniería.	11/2013
6. ISO 14971 ISO 13485 EN ISO 9626	-	-
7.1. ISO 14971 EN ISO10993-1 EN ISO10993-11 EN ISO10993-10 EN ISO10993-4 EN ISO10993-5 EN ISO10993-12 7.2. ISO 14971 ISO 11607-2 ISO 11607-1 7.3. ISO 14971 7.4. No Aplica 7.5. ISO 14971 EN ISO7886-1 EN ISO7864 EN ISO 9626 7.6. ISO 14971 ISO 14644-1	* Límites de acidez y alcalinidad (Pto. 5) por Fac. Ingeniería UBA *Límites para metales extraíbles / OE residual / Lubricantes / cilindro, embolo, ajuste cónico(Pto 6/7/8/11/12/13/14) por INTI	12/2013
8.1. ISO 13485 EN ISO10993-1 EN ISO10993-11. EP(VII.2.6.14) 8.2. No Aplica 8.3. ISO 11607-1 ISO 11607-2 8.4. No Aplica 8.5. ISO 14644-1 EN ISO11137-1 EN ISO11137-2 EN556-1 8.6. No Aplica	*Ensayo de Limpieza (Pto. 4) por Fac. Ingeniería UBA.*Ensayos biológicos (Pto. 18) por IAE.	11/2013

8.7. No Aplica		
9.1. ISO 14971 EN20594-1	-	-
9.2. ISO 14971		
9.3. ISO 14971		
10.1. No Aplica 10.2. No Aplica	*Tolerancia, Escala graduada (Pto 9, 10 de la Disp. 2323/02) realizado por INTI * Marcado de la jeringa (Pto 15 de la Disp. 2323/02) por Fac. Ingeniería	12/2013 - 11/2013
11. No Aplica	-	-
12.1. No Aplica 12.2. No Aplica 12.3. No Aplica 12.4. No Aplica 12.5. No Aplica 12.6. No Aplica 12.7.1. No Aplica 12.7.2. No Aplica 12.7.3. No Aplica 12.8.1. ISO 14971 12.8.2. No Aplica 12.9.1. ISO 14971 ISO 13485	-	-
13. EN 1041 EN 980 EN ISO15223-1	-	-

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 727/13, 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, 03 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SEISEME SA** bajo el número PM **236-33** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 2019
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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001575-19-1