



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2123-26#0001**

En nombre y representación de la firma Laboratorios Jayor SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2123-26

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad (Rev 00) de fecha 14 septiembre 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 2123-26#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Set de Infusión Descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-157-Juegos para la Administración Intravenosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jayor, SensiMedical, Suplimed, Medicrit

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumento básico para la administración de medicamentos. El set de infusión descartable es para un solo uso, de alimentación por gravedad y se adapta a usuarios de diferentes edades. Se trata de un equipo de uso a corto plazo, no mayor a 24 horas.

Modelos: Estándar, prueba de luz, con o sin aguja con o sin bureta – capacidad 100ml / 150ml, tamaño microgoteo (60 gotas) / macrogoteo (20 gotas), conector de aguja libre o conector Y, abrazadera lateral, luer macho rotador, adaptadores de tubo de vidrio (vial), con o sin orificio de ventilación, sin látex, con o sin PVC o sin DEHP

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 29 Gangqiang Road, Airport New Area, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang, R.P. China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 2123-26 siendo su nueva vigencia hasta el 14 septiembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 41594

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005806-22-5