



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 647-302#0002**

En nombre y representación de la firma PROPATO HNOS SA.I.C. , 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: 647-302

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 04 septiembre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 0001

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

Nombre descriptivo: Jeringas hipodérmicas descartables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-940 Jeringas, Hipodérmicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Darling, Key, Topsal.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La 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.

Modelos: Con aguja 1ml, sin aguja 1ml; Con aguja 10ml, sin aguja 10ml; Con aguja 20ml, sin aguja 20ml;  
Con aguja 3ml, sin aguja 3ml; Con aguja 30ml, sin aguja 30ml;  
Con aguja 5ml, sin aguja 5ml; Con aguja 60ml, sin aguja 60ml.  
Accesorio: Filtro para jeringa, Tapón para jeringa

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: 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.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Lifelong Meditech Private Limited.

Lugar de elaboración: Plot. No 18, Sector-5, IMT Manesar, Gurgaon 122050, Haryana, India.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 PROPATO HNOS SA.I.C. bajo el número PM 647-302 siendo su nueva vigencia hasta el 04 septiembre 2028

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: 18 septiembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 52150

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005290-23-3