



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2804-3#0003

En nombre y representación de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. , 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: 2804-3

Disposición autorizante N° 00 de fecha 14 abril 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo.de Transferencia de BD a Celnova: DI-2020-9864-APN-ANMAT#MS con fecha 06/11/2024.

Cambio de condición de venta - Número de revisión: 2804-3#0002, con fecha 07/01/2025

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja para dispositivo tipo pluma (lapicera)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-745 Aguja hipodérmicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AutoShield Duo

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinada para ser utilizada con dispositivos de inyección de tipo pluma/lapicera para la inyección de drogas tanto por un profesional sanitario en un paciente como para la autoinyección por parte del paciente en su hogar o en el entorno hospitalario.

Modelos: 329505 30G x 5 mm
329535 30G x 5 mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Caja por 100 unidades; Caja por 800 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante: -Becton, Dickinson and Company

-Embecta Medical II LLC

-Embecta Penel Limited

Lugar de elaboración: Embecta Medical II LLC, 300 Kimball Drive Parsippany, NJ 07054 y 07417, Estados Unidos

y

BECKTON DICKINSON & CO

-One Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos

-Pottery RD. Dun Laoghaire Co., Dublin, Irlanda

y

-Embecta Penel Limited: Pottery Road, Dun Laoghaire Co., Dublin, Irlanda

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

Firmado digitalmente por:
MARRONE Juan Manuel
Fecha y hora: 21.05.2025
11:32:00

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
CHINCHILLA Luis
Fecha y hora: 21.05.2025
11:28:27

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 CELNOVA ARGENTINA S.A. bajo el número PM 2804-3 siendo su nueva vigencia hasta el 14 mayo 2030

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: 21 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 65848

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001317-25-6



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604