



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2273-41#0001

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzone 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: 2273-41

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-000730-21-8 PM de fecha 05 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringas Hipodermicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-929 Jeringas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAGESA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Jeringas hipodérmicas Estériles de un solo uso estériles, destinadas a la inyección de fluidos intravenosos o intramusculares inmediatamente después del llenado.

Modelos: 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 60ml.

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: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.

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 Alberto J. Mazzoni S.A. bajo el número PM 2273-41 siendo su nueva vigencia hasta el 05 abril 2031

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: 23 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76599

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002041-26-1