



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2038-56#0001

En nombre y representación de la firma CEGENS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2038-56

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Infusion Mecanico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-491 Bombas de Infusion Ambulatorias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INNOVATIVE HEALTH SCIENCES

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 12

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El sistema de infusión por jeringa es un dispositivo mecánico destinado a la administración controlada de medicamentos por vía subcutánea mediante sets de infusión. Está indicado para terapias de infusión subcutánea, incluida la administración de inmunoglobulina subcutánea (SCIg), en pacientes bajo indicación y supervisión médica, tanto en establecimientos de salud como en el domicilio del paciente. No está destinado a la administración por vía intravenosa, intraarterial o epidural, ni a la infusión de medicamentos citotóxicos o citostáticos.

Modelos: Sistema de Infusion con Bomba de Jeringa Insignis
Accesorio : Sets de Agujas Subcutaneas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Corresponde

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: no corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Corresponde

Nombre del fabricante: Innovative Health Sciences

Lugar de elaboración: 1108 Kings Hwy Suite 4, Chester, NY USA 10918

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CEGENS S.A. bajo el número PM 2038-56, siendo su vigencia hasta el 28 agosto de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 80961

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006533-26-5