



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 236-139#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/04/2024

Número de PM:

236-139

Nombre Descriptivo del producto:

Llaves de paso de 3 vías con y sin tubos de extensión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-803 Llaves de paso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN, FUREY, FARMACITY, EXATHERM, SPOT, DEER.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GS-3040AR, GS-3040BR, GS-3040CR, GS-3040DR, GS-3040ER, GS-3040FR, GS-3040SR,
GS-3034AR, GS-3034BR, GS-3034CR, GS-3034DR, GS-3034ER, GS-3034FR, GS-3034SR.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para la infusión intravenosa a presión, permite el funcionamiento selectivo de una o dos vías, así como la medición y control de la presión venosa central. Utilizado con tubos de extensión de gran calibre y baja presión para la administración de fluidos intravenosos en cuidados críticos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Una unidad estéril envasada en blíster individual. Cajas de cartón conteniendo 50 unidades estériles envasadas individualmente en blíster.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ROMSONS INTERNATIONAL (Unit-II)

Lugar/es de elaboración:

59J(C) & 9, Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida - 201 305, Uttar Pradesh, India.

En nombre y representación de la firma SEISEME S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1-2009/ AC:2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2006 EN ISO 10993-13:2010 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11607-1-2006 EN ISO 11607-2-2006 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2007 EN 20594-1:1993/AC:1997/ A1:1996 EN ISO 1707:1996 EN 13868:2002 ISO8536-4:2010 ISO 8536-09:2015 ISO 8536-10:2015	-	-
2. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1-2009 /AC:2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 /AC:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2006 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11607-1-2006 EN ISO 11607-2-2006 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2007 EN 20594-1:1993/AC:1997/ A1:1996 EN ISO 1707:1996 EN 13868:2002 ISO8536-4:2010 ISO 8536-09:2015 ISO 8536-10:2015	-	-
3.	-	-

<p>EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11607-1-2006 EN ISO 11607-2-2006 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2007 EN 20594-1:1993/AC:1997/ A1:1996 EN ISO 1707:1996 EN 13868:2002 ISO8536-4:2010 ISO 8536-09:2015 ISO 8536-10:2015</p>		
<p>4. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11607-1-2006 EN ISO 11607-2-2006 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2007 EN 20594-1:1993/AC:1997/ A1:1996 EN ISO 1707:1996</p>	-	-
<p>5. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11607-1-2006 EN ISO 11607-2-2006 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2007 EN 20594-1:1993/AC:1997/ A1:1996 EN ISO 1707:1996 EN 13868:2002 ISO8536-4:2010 ISO 8536-09:2015 ISO 8536-10:2015</p>	-	-
<p>6. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 6.a. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016</p>	-	-

<p>EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2006 EN ISO 11607-2-2006 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2007 EN ISO 14155 : 2011 / AC : 2011 MED DEV 2.7/4</p>		
<p>7. 7.1. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1-2009/AC : 2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 /AC:2009 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2006 EN ISO 10993-13:2013 EN ISO 11607-1-2006 EN ISO 11607-2-2006 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2007 7.2. EN ISO 14971-2012 EN ISO 13485:2016 EN 13868:2002 ISO8536-4:2010 ISO 8536-09:2015 ISO 8536-10:2015 ISO 14644-1-2015 ISO 14644-2-2015 ISO 14644-3-2005 ISO 14644-4-2001 ISO 14644-6-2007 ISO 14644-8:2013 7.3. EN ISO 14971-2012 EN ISO 13485:2016 EN 13868:2002 ISO8536-4:2010 ISO 8536-09:2015 ISO 8536-10:2015 EN ISO 10993-1:2009/ AC : 2010 7.6. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016</p>		

<p>ISO 14644-1-2015 ISO 14644-2-2015 ISO 14644-3-2005 ISO 14644-4-2001 ISO 14644-6-2007 ISO 14644-8:2013 EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009 EN ISO 11737-2:2009</p>		
<p>8. 8.1. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 ISO 14644-1-2015 ISO 14644-2-2015 ISO 14644-3-2005 ISO 14644-4-2001 ISO 14644-6-2007 ISO 14644-8:2013 EN ISO 11737-1:2006 /AC:2009 EN ISO 11737-2:2009 8.3. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2009 EN ISO 11607-2-2006 EN 868-5:2009 EN ISO 11135-1-2007 8.4. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2009 EN ISO 11607-2-2006 EN 868-5:2009 EN ISO 11135-1-2007 8.5. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 ISO 14644-1-2015 ISO 14644-2-2015 ISO 14644-3-2005 ISO 14644-4-2001 ISO 14644-6-2007 ISO 14644-8:2013</p>		

EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 b. EN ISO 14971-2012 EN ISO 13485:2016 c. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 g. EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2009 EN ISO 11607-2-2006 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-1:2007 h (parcialmente) EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041: 2008 EN ISO 13485:2016 k, l, n EN ISO 14971-2012 EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016 q. EN ISO 15223-1-2016 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 junio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SEISEME S.A.** bajo el número PM **236-139** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 junio 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004083-25-6