



**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: 236-75#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/09/2025

Número de PM:

236-75

Nombre Descriptivo del producto:

Sets de infusión de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-649 Juegos para administración intravenosa, de uso general

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN, FUREY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Macrogotero / microgotero, con/sin aguja, fotosensible.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Para infusión de líquidos por vía intravenosa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Unidad envasada individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 8 Tian Feng Road, Yongfeng Industry Area, Tianchang City, 239300

Anhui, P.R. China

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	FECHA
	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
		N

1. EN ISO 8536-4:2020 IEC 62366-1:2015+A1: 2020 IEC TR 62366-2:2016 EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 revision 4 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 15223-1:2021	-	-
2. EN ISO 14971:2019/A11:2021	-	-
3. EN ISO 13485:2016/A11:2021; EN ISO 14971:2019/A11:2021; MEDDEV 2.12/2 REV2.	-	-
4. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
5. EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
6. EN ISO 8536-4:2020 ASTM F1980:21 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	-	-
7. EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	-	-
8. MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 EN ISO 14971:2019/A11:2021	-	-
10. 10.1. EN ISO 8536-4:2020 ISO 10993-1 and ISO 10993-Series. 10.2. EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 11607-1/2; EN ISO 14971:2019/A11:2021 IFU 10.3. EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 10993-1 10.4. 10.4.1. ISO 14644-1/2 EN ISO 8536-4:2020 ISO 10993-7	-	-

10.4.2. EN ISO 14971:2019/A11:2021 10.4.3. EN ISO 14971:2019/A11:2021 10.4.4. EN ISO 14971:2019/A11:2021 1.4.5. EN ISO 15223-1:2021 10.5. EN ISO 8536-4:2020 ISO 14644-1/2 EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 15223-1:2021 10.6. EN ISO 8536-4:2020 ISO 14644-1/2 EN ISO 11607 EN ISO 15223-1:2021		
11. 11.1. EN ISO 8536-4:2020 ISO 14644-1/2 EN ISO 11607-1/2 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2018/A1:2021 EN ISO 11737-2:2020 11.4. ISO 15223-1:2021 ISO 11607-1/2 IFU 11.5. ISO 14644-1/2 ISO 14644-3:2005 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11607-1/2 IFU 11.6. EN ISO 11135:2014/A1:2019 11.7. EN ISO 11607-1/2 EN ISO 11135:2014/A1:2019	-	-
14. 14.1. EN ISO 8536-4:2020 14.2. a, c, e EN ISO 14971:2019/A11:2021 ASTM F1980:2016 14.5. EN ISO 8536-4:2020 14.6.	-	-

EN ISO 8536-4:2020 14.7. EN ISO 8536-4:2020 EN ISO 15223-1:2021		
22. 22.1. IFU EN ISO 15223-1:2021	-	-
23. 23.1. EN ISO 13485:2016/A11:2021 MDR EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 23.2. a, b, c, d, h, i, j, k, l EN ISO 13485:2016/A11:2021 MDR EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 23.3. EN ISO 13485:2016/A11:2021 MDR EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 23.4. a, b IFU, etiquetas e, g, h, j, l, p, q, s, v, w, y EN ISO 13485:2016/A11:2021 MDR EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	-	-

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, 24 diciembre 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **236-75** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 diciembre 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°: 1-0047-3110-008887-25-1