



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: 236-141#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/06/2025

Número de PM:

236-141

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito protector para heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-315 Apósito

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN, FUREY, FARMACITY, DEER.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

12×15mm, 18×61mm, 20×60mm, 28×69mm, 28×46mm, 30×80mm, 37×55mm, 38×38mm,
35×55mm, 40×50mm, 40×10mm, 44×69mm, 41×62mm, 50×50mm, 50×70mm, 50×75mm,
50×100mm, 50×150mm, 50×200mm, 56×19mm, 60×19mm, 60×36mm, 60×70mm, 60×80mm,
60×90mm, 60×100mm, 63×22mm, 65×90mm, 70×18mm, 70×30mm, 70×40mm, 70×45mm,
70×90mm, 72×19mm, 72×22mm, 72×25mm, 72×38mm, 75×75mm, 76×25mm, 76×38mm,
80×25mm, 80×100mm, 80×120mm, 100×100mm, 100×175mm, 100×200mm, 100×300mm,
125×125mm, 125×200mm, 150×150mm, 150×180mm, 180×180mm, 150×200mm, 200×200mm,
230×230mm, Ø12mm, Ø22mm, Ø25mm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El apósito para heridas se utiliza para cubrir y tratar heridas pequeñas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 1, 10, 20, 25, 30, 40, 50, 100 y 250 unidades.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Zhejiang Kekang Medical Technology CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

South village, Hongqiao Town, Yueqing Zhejiang, 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/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN 62366-1:2015	-	-
2. EN ISO 14971:2019	-	-
3. EN ISO 14971:2019	-	-
4. EN ISO 14971:2019	-	-
5. EN ISO 14971:2019	-	-
6. EN ISO 15223-1:2021 EN ISO14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 EN 62366-1:2015	-	-
7. EN ISO 14971:2019	-	-
8. EN ISO 14971:2019	-	-
10.1. EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021	-	-
10.2. EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	-	-
10.4.1. EN ISO14971:2019	-	-

10.4.5. EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 10.5. EN ISO 14971:2019		
11. 11.1. EN ISO14971:2019 11.2. EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	-	-
22. 22.1. EN ISO 14971:2019 22.2. EN ISO 14971:2019 22.3. EN ISO 14971:2019	-	-
23. 23.1. EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.2. EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 23.4. EN ISO15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	-	-

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, 06 mayo 2026

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 **236-141** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003289-26-4