



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 236-150#0001

Número de PM:

236-150

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS ESTÉRILES PARA LAPICERA DE INSULINA DE UN SOLO USO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-745 AGUJAS HIPODÉRMICAS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0.18mm (34G), 0.20mm (33G), 0.23mm (32G), 0.25mm (31G),
0.3mm (30G), 0.33mm (29G), 0.36mm (28G).

Longitud de la aguja: 3.5 mm ~ 13 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La aguja estéril para lapicera de insulina de un solo uso, está destinada a uso médico, para

utilizarse con dispositivos de inyección tipo lapicera, para la inyección subcutánea de insulina en pacientes diabéticos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Caja conteniendo 100 unidades estériles envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF 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
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1. EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN ISO 9626:2016 EN ISO 11608-2:2012 EN 566-1:2001/AC2006 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 ISO 15510:2014 ISO 20417:2021 EN 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev, 4	-	-
2. EN ISO 14971:2019	-	-
3. EN ISO 14971:2019	-	-
4. EN ISO 14971:2019	-	-
5. EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
6. EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 ASTM F1980-16 EN 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
7. EN ISO 14971:2019 ASTM D4169-16:2016 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2025 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	-	-
8. EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	-	-
10. 10.1. a) EN ISO 9626:2016 EN ISO 11608-2:2012 ISO 15510:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 b) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017	-	-

EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2013		
EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 10993-12:2012		
EN ISO 10993-18:2020		
d)		
EN ISO 11135:2014/A1:2019		
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009		
e)		
EN ISO 11135:2014/A1:2019		
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009		
f)		
EN ISO 9626:2016		
ISO 15510:2014		
EN ISO 11608-2:2012		
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009		
g)		
EN ISO 9626:2016		
ISO 15510:2014		
EN ISO 11608-2:2012		
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009		
10.2.		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 11135:2014/AC:2019		
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 10993-4:2017		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2013		
EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 10993-12:2012		
EN ISO 10993-18:2020		
EN ISO 14644-1:2015		
EN ISO 14644-2:2015		
EN 17141:2020		
ASTM D4169:2016		
EN ISO 13485:2016		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
10.3.		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 9626:2016		
ISO 15510:2014		
EN ISO 11608-2:2012		
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009		
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 10993-4:2017		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2013		

EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-18:2020 10.4. 10.4.1. EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014 10.5. EN ISO 14971:2019 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 10.6. EN ISO 14971:2019 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN 17141:2020 EN ISO 13485:2016		
11. 11.1. a) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN ISO 11608-2:2012 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 b) EN 62366-1:2015 c) EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM D4169-16 EN 62366-1:2015 d) EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 11.3. EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1980-16 ASTM D4169:2016 EN 566-1:2001/AC2006 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 11.4. EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11737-1:2018	-	-

EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1980-16 ASTM D4169:2016 EN 566-1:2001/AC2006 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN 62366-1:2015 EN ISO 13485:2016 11.5. EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 11.6. EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN 17141:2020 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 13485:2016 11.8. ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
14. 14.2. a) EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 EN ISO 11608-2:2012 EN 62366-1:2015 b) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 c) Technical requirements EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 e) EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 f) EN ISO 11607-1:2020	-	-

EN ISO 11607-2:2020 14.5. EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014 EN 62366-1:2015 14.7. EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
20. 20.1. EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 EN ISO 11608-2:2012 20.4. EN ISO 9626:2016 EN ISO 11608-2:2012 20.5. EN ISO 14971:2019 EN ISO 11608-2:2012 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
21. 21.1. EN ISO 14971:2019 EN ISO 11608-2:2012 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 21.2. EN ISO 11608-2:2012 21.3. EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 EN ISO 11608-2:2012 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
23. 23.1. a) b) c) d) e) g) h) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11608-2:2012 23.2. a) b) g) k) l) m) n) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-

EN ISO 11608-2:2012 c) d) h) q) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 23.3. a) b) c) d) e) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11608-2:2012 h) j) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 23.4. a) b) g) j) l) p) q) s) v) y) z) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11608-2:2012 c) e) h) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
--	--	--

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, 16 julio 2026

KAPRIEL
AN
Sandra
Veronica
Firmado digitalmente por KAPRIELAN Sandra Veronica
Fecha: 2026.07.16 12:24:54 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

NAVIA
Maria
Paula
Firmado digitalmente por NAVIA Maria Paula
Fecha: 2026.07.16 12:26:33 -03'00'

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 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 **236-150**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 29.07.2026 10:39:01

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia

CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-005443-26-8