



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: 236-151#0001

Número de PM:

236-151

Nombre Descriptivo del producto:

COMPRESA FRÍO / CALOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-965 -COMPRESAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN, FUREY, LORD, FARMACITY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

23IPW01, 23IPW03, 23IPW05, 23IPW06, 23IPW07, 21IP0011, 21IP0017, 21IP0018, 21IP0019,
21IP0030, 21IP0034.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Para aliviar dolores menores, hinchazón, hematomas, fiebre y otros síntomas, etc. Ideal para
fisioterapia, terapia con compresas frías y calientes.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Jiangsu Yishun Medical Equipment Co., LTD.

Lugar/es de elaboración:

No.25 Haiyan Road, High-Tech Industrial Zone, 226200 Qidong, Jiangsu 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
NA	-	-

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, 14 agosto 2026

NAVIA
Maria
Paula

Firmado digitalmente por
NAVIA Maria Paula
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27282310290, c=AR,
cn=NAVIA Maria
Paula
Fecha: 2026.08.14
14:06:52 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

KAPRIEL
AN
Sandra
Veronica

Firmado digitalmente
por KAPRIELAN
Sandra Veronica
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27232497454, c=AR,
cn=KAPRIELAN
Sandra Veronica
Fecha: 2026.08.14
14:06:51 -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 **236-151**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 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

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°: 1-0047-3110-006174-26-5

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 18.08.2026 15:06:48

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 11:20:50



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494