



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: 236-154#0001

Número de PM:

236-154

Nombre Descriptivo del producto:

COMPRESAS DE CALOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-965 -COMPRESAS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN, FUREY, LORD, FARMACITY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

21IP001, 21IP002, 21IP003, 21IP004, 21IP005, 21IP006, IB-6, IB-9, IB-11, H1750-1, H2000-11

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las compresas de calor se utilizan para termoterapia, para proporcionar calor corporal, aliviar la sensación de frío, activar la circulación sanguínea y disipar el frío acumulado, así como para reducir el reumatismo, la artritis, la periartitis escapulohumeral, el dolor de estómago y la

dismenorrea, relajación muscular y recuperación de la tensión articular tras el ejercicio.

Período de vida útil (si corresponde):

2 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

1. EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 DC 13 OF ASTM D4169-22 EN 62366-1:2015	-	-
2. EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	-	-
3. EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	-	-
4. EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	-	-
5. EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	-	-
6. EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 DC 13 OF ASTM D4169-22 EN 62366-1:2015	-	-
7. DC 13 OF ASTM D4169-22	-	-
8. EN ISO 14971:2019 ISO/TR 24971:2020	-	-
10. 10.1. EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 DC 13 OF ASTM D4169-22 a) b) c) d) e) EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 f) Product specification	-	-

g) h) EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 10.2. EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020 ISO 13485:2016 10.3. EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020 ISO 13485:2016 10.4. 10.4.1. EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020 ISO 13485:2016 10.5. EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020 ISO 13485:2016 10.6. EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020 ISO 13485:2016		
11. 11.1. EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020 ISO 13485:2016	-	-
14. 14.2. a) EN 62366-1:2015 b) c) e) EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020 EN 62366-1:2015 g) Product specification 14.3. Product specification 14.6. 62366-1:2015+AC:2015 14.7. EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021	-	-
20. 20.6. Product specification	-	-

21. 21.1. Product specification 21.2. Product specification	-	-
22. 22.1. EN 62366-1:2015 22.2. EN 62366-1:2015 22.3. EN 62366-1:2015	-	-
23. 23.1. a) b) EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021 c) EN ISO 15223-1:2021, d) e) f) g) EN ISO 20417:2021 h) EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021 23.2. a) b) c) d) g) h) j) EN ISO 15223-1:2021 k) EN ISO 20417:2021 m) EN ISO 15223-1:2021 n) EN ISO 20417:2021 23.4. a) b) c) e) g) h) i) o) p) s) w) y) z) 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, 25 septiembre 2026

NAVIA
Maria
Paula

Firmado digitalmente por NAVIA Maria Paula
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL, 27282310290, c=AR, cn=NAVIA Maria Paula
Fecha: 2026.09.28 13:22:01 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

KAPRIE
LAN
Sandra
Veronica

Firmado digitalmente por KAPRIELAN Sandra Veronica
Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL, 27232497454, c=AR, cn=KAPRIELAN Sandra Veronica
Fecha: 2026.09.28 12:29:28 -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 **236-154**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.08 15:47:25 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007448-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:31:42

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 05.10.2026 13:24:45