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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 236-122#0002

En nombre y representación de la firma SEISEME S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 236-122

Disposición autorizante N° DC N° revisión 00 de fecha 14 octubre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de revisión: 00; DC N° de revisión: 236-122#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vendas no estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-279 Vendajes elásticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORONET, BREMEN, FUREY, FARMACITY, DEER

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Fijación de férulas para esguinces y torceduras, control de edema después de várices, hemostasia de compresión, fijación de vendajes y vías intravenosas. Ajustar y vendar.
Protección segura para entrenamientos, partidos y deportes.

Modelos: NA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Rollos entre 2,5 y 15 centímetros de ancho, por un largo entre 4 y 4,5

metros.
Envases conteniendo: 1, 12 y 24 rollos.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Zhejiang Kekang Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: South Village, Hongqiao Town, 325608, Yueqing City, Zhejiang, China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

NAVIA Maria Paula Firmado digitalmente por NAVIA Maria Paula Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27282310290, c=AR, cn=NAVIA Maria Paula Fecha: 2026.09.09 12:54:43 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	KAPRIELAN Sandra Veronica Firmado digitalmente por KAPRIELAN Sandra Veronica Nombre de reconocimiento (DN): serialNumber=CUIL 27232497454, c=AR, cn=KAPRIELAN Sandra Veronica Fecha: 2026.09.09 12:56:15 -03'00' Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 236-122 siendo su nueva vigencia hasta el 14 octubre 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 09 septiembre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 81375

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006959-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:38:05