



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: 236-109#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/02/2019

Número de PM:

236-109

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas para insulina con aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-941 Jeringas para Insulina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TERUMO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 27G X 6 mm (SS*10M2706L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 27G X 9 mm (SS*10M2709L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 29G X 6 mm (SS*10M2906L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 29G X 9 mm (SS*10M2909L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 30G X 6 mm (SS*10M3006L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 30G X 9 mm (SS*10M3009L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 31G X 6 mm (SS*10M3106L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 31G X 9 mm (SS*10M3109L100)

JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 27G X 6 mm (SS*05M2706L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 27G X 9 mm (SS*05M2709L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 29G X 6 mm (SS*05M2906L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 29G X 9 mm (SS*05M2909L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 30G X 6 mm (SS*05M3006L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 30G X 9 mm (SS*05M3009L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 31G X 6 mm (SS*05M3106L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 31G X 9 mm (SS*05M3109L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 31G X 13 mm (SS*05M3113L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 27G X 13 mm (SS*10M2713L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 29G X 8 mm (SS*10M2908L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 29G X 13 mm (SS*10M2913L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 30G X 8 mm (SS*10M3008L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 30G X 13 mm (SS*10M3013L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 31G X 8 mm (SS*10M3108L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 31G X 13 mm (SS*10M3113L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 27G X 8 mm (SS*05M2708L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 27G X 13 mm (SS*05M2713L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 29G X 8 mm (SS*05M2908L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 29G X 13 mm (SS*05M2913L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 30G X 8 mm (SS*05M3008L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 30G X 13 mm (SS*05M3013L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 0.5 ml CON AGUJA 31G X 8 mm (SS*05M3108L100)
JERINGA PARA INSULINA DE 1.0 ml CON AGUJA 27G X 8 mm (SS*10M2708L100)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Administración de Insulina.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Caja de 100 unidades de jeringas envasadas en forma individual en blister.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

TAE-CHANG INDUSTRIAL CO. LTD. GUMI PLANT

Lugar/es de elaboración:

127, SANHO-DAERO, GUMI-SI, GYEONGSANGBUK-DO, COREA.

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 13485 : 2016 MDD 93/42/EEC amended by MDD07 EN ISO 14971 : 2019 IEC 62366-1 ISO11608-2 : 2012 ISO 7864 : 2016 ISO 9626 : 2016 ISO 8537: 2016	-	-
2. EN ISO 14971 : 2019 MEDDEV 2.7.1 Rev.4 MEDDEV 2.12-1 Rev.8 ISO11608-2 : 2012 ISO 7864 : 2016 ISO 9626 : 2016 ISO 8537: 2016	-	-
3. ISO 13485 : 2016 MDD 93/42/EEC amended by MDD07 ISO11608-2 : 2012 ISO 7864 : 2016 ISO 9626 : 2016 ISO 8537: 2016	-	-
4. ASTM F1980	-	-

ISO 11607-1 : 2019 ISO 11607-2 : 2019 ISO11608-2 : 2012 ISO 7864 : 2016 ISO 9626 : 2016 ISO 8537: 2016		
5. ISO 11607-1 : 2019 ISO 11607-2 : 2019	-	-
6. 6.a. EN ISO14971:2019 MEDDEV.2.7.1(Rev.4)	-	-
7. 7.1. ISO13485:2016 EN ISO14971:2019 ISO11608-2:2012 ISO10993-1:2018 ISO10993-5:2009 ISO10993-7:2008 ISO10993-10:2010 ISO10993-11:2017 ASTM1980-16		
7.2. EN ISO14971:2019 ISO10993-1:2018 ISO10993-5:2009 ISO10993-7:2008amd1: 2019 ISO10993-10:2010 ISO10993-11:2017 ISO11135-1:2014 amd 1 2018 ISO11138-1:2017 ISO11607-1:2019	-	-
7.3 EN ISO14971:2019 ISO10993-1:2018 ISO10993-5:2009 ISO10993-7:2008 AMD1 2019 ISO10993-10: 2010 ISO10993-11:2017 ISO11135-1:2014 AMD1 2018 ISO11138-1:2017 ISO11607-1:2019 ISO8537:2016 MEDDEV2.7.1(Rev.4)		
7.5. ISO13485:2016 EN ISO14971:2019 ISO10993-1:2018 ISO10993-5:2009 ISO10993-7:2008 AMD1 2019		

ISO10993-10:2010 ISO10993-11:2017 ISO11135-1:2014 AMD1 2018 ISO11138-1:2017 ISO11607-1:2019 ISO8537:2016 MEDDEV2.7.1(Rev.4) 7.6. ISO13485:2016 EN ISO14971:2019 ISO11608-2:2012 ISO10993-1:2018 ISO15223-1:2016 ASTM1980-16		
8. 8.1. ISO13485:2016 EN ISO14971:2019 ISO11135-1:2014 AMD1 2018 ISO11138-1:2017 ISO14644-1:2015 ISO14644-2:2015 ISO11607-1:2019 ISO8537:2016 Korea Pharmacopoeia ASTM1980-16 8.3. ISO13485:2016 EN ISO14971:2019 ISO10993-1:2018 ISO11135-1:2014 amd 1 2018 ISO11607-1:2019 ASTM1980-16 ISO15223-1:2016 EN1041:2008 8.4. ISO13485:2016 EN ISO14971:2012 ISO11135-1:2014 amd 1 2018 8.5. ISO13485:2016 EN ISO14971:2019 ISO11607-1:2019 ISO14644-1:2015 ISO14644-2:2015 ISO11135-1:2014 amd 1 2018	-	-
9. 9.2. a) ISO13485:2016 EN ISO14971:2019	-	-

ISO11608-2:2012 ISO7864:2016 ISO8537:2016 ISO9626:2016		
13. 13.1. ISO13485:2016 EN1041:2008 ISO8537:2016 ISO15223-1:2016 EN ISO14971:2019 13.2. ISO13485:2016 EN1041:2008 ISO8537:2016 ISO15223-1:2016 EN ISO14971:2019 13.3. a), b), c), d), e), f), i), j), k), m) ISO13485:2016 EN1041:2008 ISO8537:2016 ISO15223-1:2016 EN ISO14971:2019 13.4. ISO13485:2016 EN1041:2008 ISO8537:2016 ISO15223-1:2016 EN ISO14971:2019 13.5. ISO13485:2016 EN1041:2008 ISO8537:2016 ISO15223-1:2016 EN ISO14971:2019 13.6. a), b), g) ISO13485:2016 EN1041:2008 ISO8537:2016 ISO15223-1:2016 EN ISO14971:2019 h) ISO13485:2016 ISO11608-2:2012 ISO15223-1:2016 EN ISO14971:2019 k), q) ISO13485:2016 EN1041:2008 ISO8537:2016		



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, 19 enero 2024

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 236-109** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 enero 2024

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°: 1-0047-3110-000431-24-0