



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 236-139#0001

Número de PM:

236-139

Nombre Descriptivo del producto:

Llave de paso de 3 vías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-803 Llaves de paso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN, FUREY, FARMACITY, EXATHERM, SPOT, DEER.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GS-3040AR, GS-3040BR, GS-3040CR, GS-3040DR, GS-3040ER, GS-3040FR, GS-3040SR.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La llave de paso de 3 vías es utilizada para infusión a presión, para el funcionamiento selectivo de una o dos vías intravenosas, para medición y control de la presión venosa central.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Una unidad estéril envasada en blíster individual. Cajas de cartón conteniendo 50 unidades estériles envasadas individualmente en blíster.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ROMSONS INTERNATIONAL (Unit-II)

Lugar/es de elaboración:

59J(C) & 9, Noida Special Economic Zone, Noida Dadri
Road, Phase-II, Noida – 201305, Uttar Pradesh, India.

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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.	-	-

EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 ISO 8536-10:2015 ISO 8536-4:2019 EN ISO 11607-1-2020 EN ISO 11607-2-2020 EN ISO 11135-2007 EN ISO 10555-1:2013 ISO 80369-7:2021 ISO 10993-1-2018 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5-2009 EN ISO 10993-7-2008 /AC:2009 ISO 10993-10-2010 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-13:2010 BS EN 62366-1: 2015/A1:2020		
2. EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 ISO 8536-10:2015 ISO 8536-4:2019 EN ISO 11607-1-2020 EN ISO 11607-2-2020 EN 868-5: 2009 EN ISO 11135-2014 EN ISO 10555-1:2013 ISO 80369-7:2021 EN 1707:1996 ISO 10993-1-2018 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5-2009 EN ISO 10993-7-2008 /AC:2009 ISO 10993-10-2010 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-13:2010	-	-
3. EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 ISO 8536-10:2015 ISO 8536-4:2019 EN ISO 11607-1-2020 EN ISO 11607-2-2020 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2014	-	-



EN ISO 10555-1:2013 ISO 80369-7:2021 ISO 10993-1-2018 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5-2009 EN ISO 10993-7-2008 /AC:2009 ISO 10993-10-2010 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-13:2010		
4. EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2020 EN ISO 11607-2-2020 EN ISO 11135-2014 EN ISO 10555-1:2009, EN ISO 10555-1 : 2009 ISO 8536-10:2015 ISO 8536-4:2019	-	-
5. EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2020 EN ISO 11607-2-2020 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2014 EN ISO 10555-1:2009 ISO 80369-7:2021 EN ISO 10553-1:2013 ISO 8536-10:2015 ISO 8536-4:2019	-	-
6. EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 BS EN 62366-1: 2015/A1:2020 6.a. EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14155 : 2011 / AC : 2011 MEDDEV 2.7/4 MEDDE	-	-
7. 7.1. EN ISO 14971-2019	-	-

<p>EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2020 EN ISO 11607-2-2020 EN ISO 11135-2014 EN ISO 10555-1:2013, ISO 10993-1-2018 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7-2008 / AC:2009 ISO 10993-10-2010 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-13:2010</p> <p>7.2.</p> <p>EN ISO 14971-2019 EN ISO 13485:2016 ISO 14644-1-2015 ISO 14644-2-2015 EN ISO 11137- 1:2015/ A2:2019 EN ISO 11737-2:2020</p> <p>7.3.</p> <p>EN ISO 14971-2019 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2018</p> <p>7.6.</p> <p>EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 ISO 14644-1-2015 ISO 14644-2-2015 EN ISO 11137- 1:2015/A2:2019 EN ISO 11737-2:2020</p>		
<p>8.</p> <p>8.1.</p> <p>EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 ISO 14644-1-2015 ISO 14644-2-2015 EN ISO 11137- 1:2015/A2:2019 EN ISO 11737-2: 2020</p> <p>8.3.</p> <p>EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 EN 1041: 2008</p>	-	-



EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2020 EN ISO 11607-2-2020 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135:2014 8.4. EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2020 EN ISO 11607-2-2020 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2014 8.5. EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 EN 1041: 2008 EN ISO 13485:2016 ISO 14644-1-2015 ISO 14644-2-2015 EN ISO 11137- 1:2015/ A2:2019 EN ISO 11737-2: 2020		
9. 9.1. EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2020 EN ISO 11607-2-2020 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2014 EN ISO 10555-1:2013 ISO 8536-10:2015 ISO 8536-4:2019 9.2. EN ISO 14971-2019 EN ISO 15223-1-2021 ISO 20417:2021 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1-2020 EN ISO 11607-2-2020 EN 868-5 : 2009 EN ISO 11135-2014 EN ISO 10555-1:2013 ISO 8536-10:2015 ISO 8536-4:2019 BS EN 62366-1: 2015/ A1:2020	-	-

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, 24 abril 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 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 **236-139**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002474-24-2