



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 236-104#0001

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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 236-104

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 26 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SET DE INFUSIÓN DESCARTABLE.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-649 JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, DE USO GENERAL

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones intravenosas en el sistema circulatorio humano (infusión) a través de las venas periféricas. Sólo para alimentación por gravedad, destinados para uso a corto plazo.

Modelos: - MACROGOTERO SIN AGUJA.
- MICROGOTERO SIN AGUJA.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada set de infusión se envasa individualmente.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante: JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.

Lugar de elaboración: Sanhekou, 213115 Changzhou, P.R. 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 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 236-104 siendo su nueva vigencia hasta el 26 diciembre 2028

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: 18 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 54383

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007580-23-8