



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 236-109#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 236-109

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 15 febrero 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 236-109#0001.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Jeringas para insulina con aguja

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-941 Jeringas para Insulina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TERUMO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de Insulina.

Modelos: 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)

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

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: TAE-CHANG INDUSTRIAL CO. LTD. GUMI PLANT.

Lugar de elaboración: 127, SANHO-DAERO, GUMI-SI, GYEONGSANGBUK-DO, COREA.

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



<p>Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p>Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 236-109 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 2029</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 22 enero 2024</p>	
<div data-bbox="1294 1122 1501 1323" data-label="Image"> </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 56036</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000446-24-3</p>	