



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

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
<p>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 236-109 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>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>Nº Identificadorio Trámite: 56036</p>	
<p>Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-000446-24-3</p>	

