



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 236-108#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: 236-108

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 18 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC01, DC.02; 236-108#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja estéril para insulina de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-729 Aguja

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: ESTE PRODUCTO ESTA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON UN DISPOSITIVO TIPO PLUMA DE INSULINA, PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA DE MEDICAMENTOS COMO INSULINA Y HORMONA DEL CRECIMIENTO HUMANO.

Modelos: - NANOPASS 32.5:

TN-32504, TN*32504M, TN*32504ME, TN*32504G, TN*32504SE, TN*32504CM, TN*32504CC, TN*32504CE, TN*32504CME, TN*32504CCE, TN*32504CEE, TN-32506, TN*32506M, TN*32506ME, TN*32506G, TN*32506SE, TN*32506CM, TN*32506CC, TN*32506CE, TN*32506CME, TN*32506CCE, TN*32506CEE, TN-32508, TN*32508M, TN*32508ME, TN*32508G, TN*32508SE, TN*32508CM, TN*32508CC, TN*32508CE, TN*32508CME, TN*32508CCE, TN*32508CEE.

- NANOPASS 34:

TN-3404, TN*3404M, TN*3404G, TN*3404CM, TN*3404SE, TN*3404CME, TN*3404CAE, TN*3404CBE, TN*3404CCE, TN*3404CDE, TN*3404CEE, TN-3403, TN*3403M, TN*3403G,

TN*3403SE, TN*3403CME, TN*3403CCE, TN*3403CFE.

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: CAJAS CONTENIENDO 100 UNIDADES ENVASADAS INDIVIDUALMENTE. ENVASE CONTENIENDO 5 UNIDADES ENVASADAS INDIVIDUALMENTE.

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA / HAZ DE ELECTRONES.

Nombre del fabricante: 1) TERUMO CORPORATION
2) KOFU FACTORY OF TERUMO CORPORATION

Lugar de elaboración: 1) 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan.
2) 1721-1, Tsuijirai, Showa-cho, Nakakoma-gun, Yamanashi Prefecture, Japan.

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 236-108 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 2029

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: 29 mayo 2024



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

N° Identificador Trámite: 57098

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001541-24-7