



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 236-110#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: 236-110

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 26 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Nebulizador Ultrasónico tipo Mesh

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-719 Nebulizadores ultrasónicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORONET, BREMEN, FUREY, FARMACITY,
EXATHERM, HONSUN, SCIAN.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento mediante terapia de aerosoles, a trastornos respiratorios.

Modelos: NB-810B

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 conteniendo una unidad.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: HONSUN (NANTONG) CO. LTD.

Lugar de elaboración: No.8 Tongxing Road, Economic & Technological Development Area,
226009 Nantong City, R.P. 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 236-110 siendo su nueva vigencia hasta el 26 abril 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: 27 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 57494

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001947-24-0