



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/03/2019

Número de PM:

236-108

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja estéril para insulina de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-729 Agujas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TERUMO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 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*3404CA, TN*3404CB, TN*3404CC, TN*3404CD, TN*3404SE, TN*3404CE, TN*3404CME, TN*3404CAE, TN*3404CBE, TN*3404CCE, TN*3404CDE, TN*3404CEE.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

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.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA / HAZ DE ELECTRONES.

Forma de presentación:

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

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

- 1) TERUMO CORPORATION
- 2) KOFU FACTORY OF TERUMO CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

- 1) 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan.
- 2) 1721-1, Tsuijjarai, Showa-cho, Nakakoma-gun, Yamanashi Prefecture, Japan.

En nombre y representación de la firma SEISEME SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485: 2016/AC :2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+ A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008	-	-
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 9626:2016 EN ISO 11608-2:2012 EN1041:2008+A1:2013	-	-
3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC :2016 EN ISO 11608-2:2012	-	-
4. EN ISO13485:2016 EN ISO13485:2016/AC :2016 EN ISO14971:2012	-	-
5. EN ISO13485:2016 EN ISO13485:2016/AC :2016 EN ISO14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016	-	-
6. EN ISO 14971:2012 EN ISO 9626:2016 MED DEV 2.7.1:2016	-	-
7.1. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 9626:2016	-	-

<p>EN ISO 11608-2:2012</p> <p>7.2.</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN ISO 10993-1:2009,</p> <p>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</p> <p>EN ISO 10993-10:2013</p> <p>EN ISO 10993-5:2009</p> <p>EN ISO 10993-18:2009</p> <p>EN ISO 10993-12:2012</p> <p>EN ISO 11607-1:2017</p> <p>EN ISO 11607-2:2017</p> <p>EN ISO 9626:2016</p> <p>EN ISO 11608-2:2012</p> <p>7.3.</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN ISO 9626:2016</p> <p>EN ISO 11608-2:2012</p> <p>7.4.</p> <p>N/A</p> <p>7.5.</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN ISO 7864:1995</p> <p>EN ISO 10993-1:2009,</p> <p>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</p> <p>EN ISO 10993-10:2013</p> <p>EN ISO 10993-5:2009</p> <p>EN ISO 10993-18:2009</p> <p>EN ISO 10993-12:2012</p> <p>EN ISO 9626:2016</p> <p>EN ISO 11608-2:2012</p> <p>7.6.</p> <p>EN ISO 14971:2012</p> <p>EN ISO 11608-2:2012</p> <p>EN ISO 14644-1:2015</p>		
<p>8.1.</p> <p>EN ISO 13485:2016?</p> <p>EN ISO 13485:2016/AC :2016</p> <p>8.2</p> <p>N/A</p> <p>8.3.</p> <p>EN ISO 11607-1:2017</p> <p>EN ISO 11607-2:2017</p> <p>EN ISO 11608-2:2012</p> <p>8.4.</p> <p>EP(9.0):2017, 2.6.1</p> <p>8.5.</p> <p>EN ISO 11137-1:2015</p> <p>EN ISO 11137-2:2015</p> <p>EN ISO 11608-2:2012</p> <p>EN ISO 11737-1:2018</p> <p>EN ISO 11737-2:2009</p>	-	-

EN 556-1:2001 EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 14644-1:2015 8.6 N/A 8.7 N/A		
9.1 EN ISO14971:2012 9.2. EN ISO14971:2012 9.3. N/A	-	-
10. N/A	-	-
11. N/A	-	-
12. N/A	-	-
13.1. EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 780:2015 13.2. EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 780:2015 13.3. EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 780:2015 EN ISO 11608-2:2012 13.4. N/A 13.5. N/A 13.6. EN 1041:2008+A1:2013	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 octubre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SEISEME SA** bajo el número PM **236-108** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004135-20-7