



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 236-132#0001

Número de PM:

236-132

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringa de insulina estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-941 Jeringas, para insulina

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

40 U (1 ml) con y sin aguja, 100 U (1 ml) con y sin aguja.

Tamaño de la aguja: 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G y 30G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está destinado a inyectar, por vía subcutánea, la dosis de insulina deseada.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Caja de cartón conteniendo 100 unidades envasadas en un blíster individual con la aguja insertada o al costado de la jeringa.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

LIFELONG MEDITECH PRIVATE LIMITED.

Lugar/es de elaboración:

MUSTKIL No. 136, MAIN PATAUDI ROAD, VILLAGE- PATLI HAZIPUR, HARYANA 122506 GURGAON, INDIA.

En nombre y representación de la firma SEISEME S.A. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.	-	-

EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev 04: June 2016		
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016	-	-
3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016	-	-
4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016	-	-
5. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03	-	-
6. EN ISO 14971:2012 EN ISO 1041:2008 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03	-	-
7. EN ISO 14971:2012 EN ISO 1041:2008 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03	-	-
8. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016	-	-
10. 10.1. a) EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 10993 1:2009/AC:2010 EN ISO 14971:2012 ISO 8537:2017 ISO 7864:2016 c) EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 8537:2017 ISO 7864:2016 d) EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 14971:2012 ISO 8537:2017 ISO 7864:2016 h)	-	-

EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 ISO 8537:2017 ISO 7864:2016 10.2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 11607-1:2009 10.3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 10.5. EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006		
11. 11.1. EN ISO 14971: 2012 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016/AC:2016 11.3. EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11138-2:2009 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN 1041:2008 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 11.4. EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 15223-1:2016/Corrected versión 2017-03 EN ISO 11138-2:2009 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN 1041:2008 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 11.5. EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 13485:2016/AC:2016 11.6. EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3:2019 EN ISO 14644-4:2001 EN ISO 14644-5:2004	-	-

EN ISO 14644-6:2007 EN ISO 14644-7:2004 EN ISO 14644-8:2013 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006		
14. 14.1. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03 EN ISO 13485:2016/AC:2016 14.2. a) EN ISO 14971: 2012 EN 1041:2008 e) EN ISO 14971: 2012 EN 1041:2008 14.5. EN ISO 14971: 2012 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016/AC:2016 ISO 8537:2017 ISO 7864:2016 14.6. EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 ISO 8537:2017 ISO 7864:2016 14.7. EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN 1041:2008	-	-
15. 15.1. EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 14971: 2012 ISO 8537:2017 ISO 7864:2016 15.2. EN ISO 14971: 2012 ISO 8537:2017 ISO 7864:2016	-	-

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, 30 junio 2026

NAVIA
Maria
Paula

Firmado digitalmente por NAVIA Maria Paula
Fecha: 2026.07.24 14:47:54 -03'00'

KAPRIE
LAN
Sandra
Veronica

Firmado digitalmente por KAPRIELAN Sandra Veronica
Fecha: 2026.07.24 14:46:24 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 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 **236-132**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000163-24-5



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494