



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: 236-146#0001

Número de PM:

236-146

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS ESTÉRILES PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-736 - agujas, para Extracción de Sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelo A: 0.5 mm (25G), 0.55 mm (24G), 0.6 mm (23G), 0.7 mm (22G), 0.8 mm (21G), 0.9 mm (20G), 1.1 mm (19G), 1.2 mm (18G), 1.4mm(17G), 1.6mm(16G); Longitud de la aguja: 25 mm ~ 40 mm; Modelo C: 0.6 mm (23G), 0.7 mm (22G), 0.8 mm (21 G), 0.9 mm (20G); Longitud de la aguja: 25 mm~ 40 mm; Modelo E: 0.8 mm (21 G), 0.9 mm (20G); Modelo F: 0.5 mm (25G), 0.55 mm (24G), 0.6 mm (23G), 0.7 mm (22G), 0.8 mm (21 G), 0.9 mm (20G); Longitud de la aguja: 25 mm ~ 40 mm; Modelo L: 0.5 mm (25G), 0.55 mm (24G), 0.6 mm (23G), 0.7 mm (22G), 0.8 mm (21 G), 0.9 mm (20G); Longitud de la aguja: 25 mm ~ 40 mm; Modelo B: 0.4 mm (27G), 0.45 mm (26G), 0.5 mm (25G), 0.55 mm (24G), 0.6 mm (23G), 0.7 mm (22G), 0.8 mm (21G), 0.9 mm (20G), 1.1 mm (19G), 1.2 mm (18G); Longitud de la aguja: 25 mm ~ 40 mm; Modelo D: 0.4 mm (27G), 0.45 mm (26G), 0.5 mm (25G), 0.55 mm (24G), 0.6 mm (23G), 0.7 mm (22G), 0.8 mm

(21G), 0.9 mm (20G); Longitud de la aguja: 25 mm ~ 40 mm; Modelo I: 0.4 mm (27G), 0.45 mm (26G), 0.5 mm (25G), 0.55 mm (24G), 0.6 mm (23G), 0.7 mm (22G), 0.8 mm (21G), 0.9 mm (20G); Longitud de la aguja: 25 mm ~ 40 mm; Modelo J: 0.4 mm (27G), 0.45 mm (26G), 0.5 mm (25G), 0.55 mm (24G), 0.6 mm (23G), 0.7 mm (22G), 0.8 mm (21G), 0.9 mm (20G); Longitud de la aguja: 25 mm ~ 40 mm; Modelo G: 0.8 mm (21 G), 0.9 mm (20G); Modelo H: 0.8 mm (21 G), 0.9 mm (20G); Modelo K: 0.8 mm (21 G), 0.9 mm (20G).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

La aguja estéril para recolección de sangre de un solo uso está destinada a fines médicos, para su uso con tubos de vacío en la punción venosa, para la recolección de muestras de sangre de pacientes.

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 estériles envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

No.14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

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 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN ISO 9626:2016 EN ISO 23908:2013 EN 566-1:2001/AC2006 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 7864:2016 EN ISO 6009:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2017 ISO 15510:2014 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	-	-
2. EN ISO 14971:2019	-	-
3. EN ISO 14971:2019	-	-
4. EN ISO 14971:2019	-	-
5. EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
6. EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 ASTM F1980-16 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
7. EN ISO 14971:2019 ASTM D4169-16:2016 ISO 20417:2021	-	-

EN ISO 15223-1:2021		
EN 62366-1:2015		
MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012		
8.		
EN ISO 14971:2019	-	-
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4		
10.		
10.1.		
10.1.a.		
EN ISO 9626:2016		
ISO 15510:2014		
EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009		
EN ISO 7864:2016		
EN ISO 6009:2016		
EN ISO 80369-1:2018		
EN ISO 80369-7:2017		
10.1.b.		
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 10993-4:2017		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2013		
EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 10993-12:2012		
EN ISO 10993-18:2020		
10.1.d.		
EN ISO 11135:2014/ AI:2019		
EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009		
10.1.e.	-	-
EN ISO 9626:2016		
EN ISO 7864:2016		
EN ISO 6009:2016		
EN ISO 80369-1:2018		
EN ISO 80369-7:2017		
10.1.f.g.h.		
EN ISO 9626:2016		
ISO 15510:2014		
EN ISO 23908:2013		
EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009		
EN ISO 7864:2016		
EN ISO 6009:2016		
EN ISO 80369-1:2018		
EN ISO 80369-7:2017		
10.2.		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 11135:2014/ AI:2019		
EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
EN ISO 10993-1:2020		

EN ISO 10993-4:2017		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2013		
EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 10993-12:2012		
EN ISO 10993-18:2020		
EN ISO 14644-1:2015		
EN ISO 14644-2:2015		
EN ISO 14698-1:2003		
EN ISO 14698-2:2003/ AC2006		
EN 17141:2020		
ASTM D4169:2016		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
10.3.		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 9626:2016		
ISO 15510:2014		
EN ISO 23908:2013		
EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009		
EN ISO 7864:2016		
EN ISO 6009:2016		
EN ISO 80369-1:2018		
EN ISO 80369-7:2017		
EN ISO 10993-1:2020		
EN ISO 10993-4:2017		
EN ISO 10993-5:2009		
EN ISO 10993-10:2013		
EN ISO 10993-11:2018		
EN ISO 10993-12:2012		
EN ISO 10993-18:2020		
10.4.		
10.4.1./ 10.4.2./ 10.4.4./ 10.4.5.		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009		
EN ISO 9626:2016		
ISO 15510:2014		
10.5.		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 11135:2014/ AI:2019		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
EN ISO 13485:2016		
10.6.		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 14644-1:2015		
EN ISO 14644-2:2015		
EN ISO 14698-1:2003		
EN ISO 14698-2:2003/ AC2006		
EN 17141:2020		

EN ISO 13485:2016		
11.		
11.1.		
11.1.a.		
EN ISO 14971:2019		
EN 62366-1:2015		
EN ISO 23908:2013		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
11.1.b.		
EN 62366-1:2015		
11.1.c.		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
ASTM D4169-16		
EN 62366-1:2015		
11.1.d.		
EN ISO 11135:2014/ A1:2019		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
11.3.		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
ASTM F1980-16		
ASTM D4169:2016		
EN 566-1:2001/AC2006	-	-
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
11.4.		
EN ISO 11135:2014/ A1:2019		
EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 11737-2:2020		
EN ISO 11138-1:2017		
EN ISO 11138-2:2017		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
ASTM F1980-16		
ASTM D4169:2016		
EN 566-1:2001/AC2006		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN 62366-1:2015		
EN ISO 13485:2016		
11.5.		
EN ISO 13485:2016		
EN ISO 11135:2014/ A1:2019		
EN ISO 11737-1:2018		
EN ISO 11737-2:2020		
EN ISO 11138-1:2017		
EN ISO 11138-2:2017		

EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 11.6. EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003/ AC2006 EN 17141:2020 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 13485:2016 11.8. ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
14. 14.2. 14.2.a. EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 EN ISO 23908:2013 EN ISO 786 4:2016 EN ISO 6009:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2017 EN 6236 6-1:2015 14.2.b. EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 14.2.c. Technical requirements EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 14.2.e. EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 14.2.f. EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 14.5. EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014 EN ISO 7864:2016 EN 62366-1:2015 14.7. EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
20. 20.1.	-	-

EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 EN ISO 23908:2013 EN ISO 7864:2016 20.4. EN ISO 9626:2016 EN ISO 23908:2013 EN ISO 7864:2016 20.5. EN ISO 14971:2019 EN ISO 23908:2013 EN ISO 7864:2016 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
21. 21.1. EN ISO 14971:2019 EN ISO 7864:2016 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 21.2. EN ISO 7864:2016 21.3. EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 EN ISO 7864:2016 EN ISO 6009:2016 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	-	-
23. 23.1. 23.1.a.b.c.d.e.g.h. ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 23908:2013 23.2. 23.2.a.b. ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 23908:2013 23.2.c.d. ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 23.2.g. ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 23908:2013 23.2.h.	-	-

ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
23.2.k.l.m.n.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 23908:2013		
23.2.q.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
23.3.a.b.c.d.e.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 23908:2013		
23.3.h.j.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
23.4.		
23.4.a.b.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 7864:2016		
EN ISO 23908:2013		
23.4.c.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
23.4.e.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 7864:2016		
23.4.g.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 7864:2016		
EN ISO 23908:2013		
23.4.h.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 7864:2016		
23.4.j.l.p.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN ISO 7864:2016		
23.4.q.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
23.4.s.v.y.z.		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		
EN 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, 02 marzo 2026

NAVIA
Maria
Paula

Firmado digitalmente por
NAVIA Maria
Paula
Fecha:
2026.03.02
10:46:13 -03'00'

KAPRIEL
AN
Sandra
Veronica

Firmado digitalmente
por KAPRIELAN
Sandra Veronica
Fecha:
2026.03.02
10:43:01 -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 **236-146**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina

CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-001338-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494