



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: 236-101#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/08/2023

Número de PM:

236-101

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas hipodérmicas estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringas sin aguja: 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 50ml.

Jeringas con aguja: 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 50ml - Con aguja: 29G, 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G, 16G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas hipodérmicas estériles, en sus modelos con o sin aguja, están diseñadas para uso médico, para inyecciones de soluciones medicamentosas en tejido cutáneo y subcutáneo, músculo o cavidad corporal, también para la extracción de sangre u otro fluido corporal. El producto se presenta listo para usar y solamente para un único uso.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 100 unidades, 50 unidades y 25 unidades de jeringas envasadas en un blíster, individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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 EN ISO 14155:2011/AC:2011	-	-
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev 04: June 2016 EN ISO 14155:2011/AC:2011	-	-
3. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016/AC:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev 04: June 2016 EN ISO 14155:2011/AC:2011	-	-
4. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 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 13485:2016/AC:2016 6.a. MEDDEV 2.7.1 Rev 04: June 2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016	-	-
7. 7.1. EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-13:2010	-	-

EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:2017 ISO 7864:2016 ISO 9626:2016 EN 20594-1:1993/AC:1996 ISO 80369-7:2016 ISO 80369-20:2015 EN 1707:1996 ISO 6009:2016 7.2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 11607-1-2009 EN ISO 11607-2-2006 BS EN 868-5:2018 7.3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 7.6. EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 14971:2012		
8. 8.1. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 13485:2016/AC:2016 8.3. EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11737-1:2006/AC 2009 EN ISO 11737-2:2009 ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2009 EN ISO 11140-1:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 BS EN 868-5:2018 8.4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2009 EN ISO 11140-1:2009	-	-

EN ISO 13485:2016/AC:2016 8.5. EN ISO 14971:2012 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-3:2019 ISO 14644-4:2001 ISO 14644-5:2004 ISO 14644-6:2007 ISO 14644-7:2004 ISO 14644-8:2013 ISO 14698-1:2003 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 11135-1-2007 EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 EN ISO 11737-2:2009 8.7. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03		
9. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 9.1. EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN 62366:2008 9.2. EN ISO 14971:2012 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-3:2019 ISO 14644-4:2001 ISO 14644-5:2004 ISO 14644-6:2007 ISO 14644-7:2004 ISO 14644-8:2013 ISO 14698-1:2003 EN 1041:2008	-	-
10. 10.1. EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:2017 ISO 7864:2016 EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997 ISO 80369-7:2016 ISO 80369-20:2015 EN 1707:1996 ISO 6009:2016 10.2. EN ISO 14971:2012	-	-

ISO 7886-1:2017 ISO 7864:2016 EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997 ISO 80369-7:2016 ISO 80369-20:2015 EN 1707:1996 ISO 6009:2016 10.3. EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:2017 ISO 7864:2016 EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997 ISO 80369-7:2016 ISO 80369-20:2015 EN 1707:1996 ISO 6009:2016		
12. 12.9.1. EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 62366:2008	-	-
13. 13.1. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03 EN 1041:2008 13.2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03 EN 1041:2008 13.3. a, b, c, d, e, f, i, j, k, l, m EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03 EN 1041:2008 13.4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03 EN 1041:2008 13.5. EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:2017 ISO 7864:2016 ISO 9626:2016 EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997 ISO 80369-7:2016 ISO 80369-20:2015 EN 1707:1996 ISO 6009:2016 13.6.	-	-

c, g, j, m, n, p, q EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016/CORRECTED VERSION 2017-03 EN 1041:2008		
---	--	--

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, 03 julio 2026

NAVI
A
Maria
Paula

Firmado digitalmente por NAVIA Maria Paula
Fecha: 2026.07.03 11:55:34 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

KAPRIEL
AN
Sandra
Veronica
a

Firmado digitalmente por KAPRIELAN Sandra Veronica
Fecha: 2026.07.03 11:54:02 -03'00'

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 la modificación 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 **236-101** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 2026

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 22.07.2026 11:05:01

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-005116-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180