



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: 236-153#0001

Número de PM:

236-153

Nombre Descriptivo del producto:

AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-745 Aguja Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelo 1: Aguja hipodérmica

Largo de la aguja: 4mm ~ 120mm

Diámetro exterior del tubo de la aguja: 0,18 mm (34G), 0,20 mm (33G), 0,23 mm (32G), 0,25 mm (31G), 0,3 mm (30G), 0,33 mm (29G), 0,36 mm (28G), 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 (19G), 1,2 mm (18G), 1,4 mm (17G), 1,6 mm (16G), 1,8 mm (15G), 2,1 mm (14G).

Modelo 2: Aguja hipodérmica autosellante

Largo de la aguja: 4mm ~ 45mm

Diámetro exterior del tubo de la aguja: 0,18 mm (34G), 0,20 mm (33G), 0,23 mm (32G), 0,25 mm

(31G), 0,3 mm (30G), 0,33 mm (29G), 0,36 mm (28G), 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).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso están destinadas a fines médicos y se utilizan con jeringas de conexión cónica (Luer Slip) o de bloqueo (Luer Lock) para inyectar o extraer líquidos del cuerpo.

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 566-1:2001/AC2006 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 7864:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2017 ISO 15510:2014 ISO 20417:2021 EN 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 EN 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 62366-1:2025 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	-	-
8. EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	-	-

10.		
10.1.		
a)		
EN ISO 9626:2016		
ISO 15510:2014		
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009		
EN ISO 7864:2016		
EN ISO 80369-1:2018		
EN ISO 80369-7:2017		
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		
d)		
EN ISO 11135:2014/A1:2019		
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009		
e)		
EN ISO 9626:2016		
EN ISO 7864:2016		
EN ISO 80369-1:2018		
EN ISO 80369-7:2017		
f)	-	-
EN ISO 9626:2016		
ISO 15510:2014		
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009		
g)		
EN ISO 7864:2016		
h)		
EN ISO 80369-1:2018		
EN ISO 80369-7:2017		
10.2.		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 11135:2014/AC: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		
ENISO 14698-2:2003/AC2006		

EN 17141:2020 ASTM D4169:2016 EN ISO 13485:2016 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 10.3. EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 EN ISO 7864:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2014 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. 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/A1:2019 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. a) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 b) EN 62366-1:2015 c) EN ISO 14971:2019	-	-

EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM D4169-16 EN 62366-1:2015 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.		
a)		
EN ISO 14971:2019		
EN ISO 9626:2016		
EN ISO 7864:2016		
EN ISO 80369-1:2018		
EN ISO 80369-7:2017		
EN 62366-1:2015		
b)		
EN ISO 14971:2019		
EN 62366-1:2015		
c)		
Technical requirements		
EN 62366-1:2015		
ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021	-	-
e)		
EN ISO 11607-1:2020		
EN ISO 11607-2:2020		
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 7864:2016		
20.4.		
EN ISO 9626:2016	-	-
EN ISO 7864:2016		
20.5.		
EN ISO 14971:2019		
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 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021		
23. 23.1. a) b) c) d) e) g) h) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 23.2. a) b) c) d) g) h) k) l) m) n) q) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 23.3. a) b) c) d) e) h) j) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 23.4. a) b) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 7864:2016 c) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 e) g) h) j) l) p) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 7864:2016 q) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 s) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 7864:2016 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, 17 septiembre 2026

NAVIA
Maria
Paula

Firmado digitalmente
por NAVIA Maria Paula
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27282310290, c=AR,
cn=NAVIA Maria Paula
Fecha: 2026.09.17
10:10:17 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

KAPRIEL
AN
Sandra
Veronica

Firmado digitalmente
por KAPRIELAN Sandra
Veronica
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27232497454, c=AR,
cn=KAPRIELAN Sandra
Veronica
Fecha: 2026.09.17
10:05:00 -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 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 **236-153**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 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

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica

Fecha: 2026.10.01



Código "1" revocado #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°: 1-0047-3110-007161-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 01.10.2026 14:54:12


SARNO Nadia
CUIL 27316955180


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494