



2019 - Año de la Exportación

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

236-111

Nombre Descriptivo del producto:

Cintas adhesivas no estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-030 Cintas adhesivas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CORONET, BREMEN, FUREY, FARMACITY, DEER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A.

Indicación/es autorizada/s:

Proporciona adherencia para la fijación de apósitos, vendajes, agujas, catéteres, etc.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Rollos entre 1,25 y 10 cm de ancho por un largo entre 5 y 10 metros.

Con y sin racionador.

Envases conteniendo 1, 6,12, 22 y 24 rollos.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Zhejiang Kekang Medical Technology CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

South Village, Hongqiao Town, 325608, Yueqing City, Zhejiang, 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 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° 727/13.

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. ISO14971:2012	-	-

2. ISO10993-1:2009		
3. NA	-	-
4. NA	-	-
5. ISO15223-1:2007 ISO15223: 2008	-	-
6. ISO14971:2009 ISO14155-1:2009 ISO14155-2:2009	-	-
7.1. ISO10993-1:2009 ISO10993-5:2009 ISO10993-10:2009 7.2. NA 7.3. NA 7.4. NA 7.5. NA 7.6. NA	-	-
8.1. ISO11607-1:2009 MOD ASTM F1980-07 MOD ASTM F1980-07 8.2 NA 8.3. NA 8.4. NA 8.5. NA 8.6 GB15979-2002 ISO15223-1:2007/ ISO15223:2008	-	-
9. NA	-	-
10. NA	-	-
11. NA	-	-
12. NA	-	-
13.1 EN1041: 2008 ISO15223-1:2007 ISO15223:2008 13.2 NA 13.3 A) EN1041:2008 B-F) ISO15223-1:2007/ ISO15223:2008 G-H) NA I) ISO15223-1:2007/ ISO15223:2008 J-M) NA 13.4 NA 13.5 NA	-	-

13.6 A-B) ISO15223-1:2007 ISO15223:2008 C-P) NA		
--	--	--

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 727/13, 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, 26 diciembre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **236-111**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 diciembre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001432-19-7