



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 236-73#0003

En nombre y representación de la firma SEISEME S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 236-73

Disposición autorizante N° DC N°revisión: 00 de fecha 09 septiembre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N°revisión: 236-73#0001; DC N°revisión: 236-73#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TENSÍOMETRO CLÍNICO ANEROIDE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-156 ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORONET, BREMEN, HONSUN, SCIAN, FUREY, FARMACITY, EXATHERM, DEER, LORD, CENTRAL OESTE.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL.

Modelos: HS-20A, HS-20B, HS-20C, HS-20D, HS-20E, HS-20J, HS-20G, HS-20F, HS-20M, HS-20K, HS-201A1, HS-201A2, HS-201C1, HS-201C2, HS-201D1, HS-201M1, HS-201N1, HS-201J1, HS-201K1, HS-201K2, HS-201Q1, HS-201Q2, HS-201T, HS-201U, HS-201V, HS-60A, HS-60D, HS-60B, HS-60C, HS-60E, HS-70A, HS-70B, HS-70C, HS-70D, HS-2000, TXJ-10A, TXJ-10B, TXJ-30A, HS-GF-301, HS-50A, HS-50B, HS-50C, HS-50D, HS-50E.

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: HONSUN (NANTONG) Co. Ltd.

Lugar de elaboración: No.8 Tongxing Road, Economic & Technological Development Area,
226009 Nantong City, P. R. China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

NAVIA
Maria
Paula

Firmado digitalmente
por NAVIA Maria Paula
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL,
27282310290, c=AR,
cn=NAVIA Maria Paula
Fecha: 2026.08.05
08:59:24 -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: 2026.08.05
08:54:31 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 236-73 siendo su nueva vigencia hasta el 09 septiembre 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 04 agosto 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 80347

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005894-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 12:06:52