



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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: 1130-1#0001

Número de PM:

1130-1

Nombre Descriptivo del producto:

Autoclave de Óxido de Etileno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-740 Unidades Esterilizadoras, de Oxido de Etileno.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FAETA.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ETO 4000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones autorizadas: Desarrollado específicamente para procesar de manera automática los siguientes materiales de uso hospitalario: Agujas hipodérmicas y jeringas de vidrio o plástico, Instrumental quirúrgico en general, metálico de sujeción y corte, Instrumentos ópticos en general

con sus correspondientes elementos montados , Dispositivo y aparatos electrónicos con sus correspondientes elementos montados, Implantaciones plásticas tales como arterias, válvulas cardíacas, Tubuladuras de máquinas, corazón, pulmón, diálisis, anestesias, Todos los materiales, instrumentos y accesorios de laboratorio compatibles con el Óxido de Etileno.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.

Forma de presentación:

Por Unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

FAETA S.A.I.C.F.I.

Lugar/es de elaboración:

VICENTE LOPEZ 1360/62/64, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires – ARGENTINA.

En nombre y representación de la firma FAETA S.A.I.C.F.I. , 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
--	-----------------------------	-------------

		<b>EMISION</b>
1- ISO 14971:2012. IEC 61010-1:2001 – Ed. 2.0 + IEC 61010-2-040:2005 – Ec. 1.0.	GR ETO 4000 –Archivo de Gestión de los riesgos del ETO 4000. CES - Informe Nro: 180403 07 TM.	07/10/20 19. 11/10/20 19.
2) ISO 14971:2012. IEC 61010-1:2001 – Ed. 2.0 + IEC 61010-2-040:2005 – Ec. 1.0. EN 1041:2009+A1:2014	GR ETO 4000 –Archivo de Gestión de los riesgos del ETO 4000. CES - Informe Nro: 180403 07 TM. Manual ETO 4000 - Manual de Instrucciones	07/10/20 19. 11/10/20 19.
3) ISO 14971:2012. EN 1041:2009+A1:2014	GR ETO 4000 –Archivo de Gestión de los riesgos del ETO 4000. Manual ETO 4000 - Manual de Instrucciones.	07/10/20 19.
4) ISO 14971:2012.	GR ETO 4000 –Archivo de Gestión de los riesgos del ETO 4000.	07/10/20 19.
5) ISO 14971:2012 EN 1041:2009+A1:2014	GR ETO 4000 –Archivo de Gestión de los riesgos del ETO 4000. Manual ETO 4000 - Manual de Instrucciones.	07/10/20 19.
6) ISO 14971:2012.	GR ETO 4000 –Archivo de Gestión de los riesgos del ETO 4000.	07/10/20 19.
7) ISO 14971:2012.	GR ETO 4000 –Archivo de Gestión de los riesgos del ETO 4000.	07/10/20 19.
8) ISO 14971:2012.	GR ETO 4000 –Archivo de Gestión de los riesgos del ETO 4000.	07/10/20 19.
9) ISO 14971:2012. EN 1041:2009+A1:2014.	GR ETO 4000 –Archivo de Gestión de los riesgos del ETO 4000. Manual ETO 4000 - Manual de Instrucciones.	07/10/20 19.
10) No Aplica.	--	--
11) No aplica.	--	--
12) ISO 14971:2012. IEC 61010-1:2001 – Ed. 2.0 + IEC 61010-2-040:2005 – Ec. 1.0.	GR ETO 4000 –Archivo de Gestión de los riesgos del ETO 4000. CES - Informe Nro: 180403 07 TM.	07/10/20 19. 11/10/20 19.

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, 10 diciembre 2025

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **FAETA S.A.I.C.F.I.** bajo el número **PM 1130-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 diciembre 2025 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



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°: 1-0047-3110-004997-19-9