



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: 1130-2#0001

Número de PM:

1130-2

Nombre Descriptivo del producto:

Autoclave a Vapor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-748 – Unidades Esterilizadoras, de Vapor.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FAETA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ISV 5000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Para esterilizar y secar en forma automática los siguientes tipos de materiales: Quirúrgico no metálico, Materiales porosos, Instrumental quirúrgico metálico, Instrumental, Materiales termolábiles no porosos, Líquidos en general y material farmacológico.

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 EMISIÓN
1- ISO 14971:2012. IEC 61010-1:2001 – Ed. 2.0 + IEC 61010-2-040:2005 – Ec. 1.0.	GR ISV5000 - Archivo de Gestión de Riesgo. CES - Informe Nro: 150401 16 TM.	05/06/2019 27/04/2017
2) ISO 14971:2012.	GR ISV5000 - Archivo de Gestión de	05/06/2019

IEC 61010-1:2001 – Ed. 2.0 + IEC 61010-2-040:2005 – Ec. 1.0. EN 1041:2009+A1:2014	Riesgo. CES - Informe Nro: 150401 16 TM. Manual ISV 5000 V - Manual de Instrucciones.	27/04/2017 17/07/2019
3) ISO 14971:2012. EN 1041:2009+A1:2014	GR ISV5000 - Archivo de Gestión de Riesgo. Manual ISV 5000 V - Manual de Instrucciones.	05/06/2019 17/07/2019
4) ISO 14971:2012.	GR ISV5000 - Archivo de Gestión de Riesgo.	05/06/2019 17/07/2019
6) ISO 14971:2012.	GR ISV5000 - Archivo de Gestión de Riesgo.	05/06/2019
7) ISO 14971:2012.	GR ISV5000 - Archivo de Gestión de Riesgo.	05/06/2019
8) ISO 14971:2012.	GR ISV5000 - Archivo de Gestión de Riesgo.	05/06/2019
9) ISO 14971:2012 EN 1041:2009+A1:2014	GR ISV5000 - Archivo de Gestión de Riesgo. Manual ISV 5000 V - Manual de Instrucciones.	05/06/2019 17/07/2019
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 ISV5000 - Archivo de Gestión de Riesgo. CES - Informe Nro: 150401 16 TM.	05/06/2019 27/04/2017

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 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 1130-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 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°: 1-0047-3110-004998-19-2