



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 694-54#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 5/10/2022

Número de PM:

694-54

Nombre Descriptivo del producto:

ESTERILIZADORES A VAPOR DE AGUA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-746 Unidades esterilizadoras por vapor de agua

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

W & H STERILIZATION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LaraXL RIS-311 19933110

LaraXL RIS-311 19933111

LaraXL RIS-311 19933112

LaraXL RIS-311 19933113

LaraXL RIS-311 19933114

LaraXL RIS-311 19933115

LexaPlus RIS-311 19933103

LexaPlus RIS-311 19933102

Lina RIK-117 19951130
Lina RIK-117 19951131
Lina RIK-117 19951132
Lina RIK-117 19951140
Lina RIK-117 19951141
Lina RIK-117 19951230
Lina RIK-117 19951231
Lina RIK-117 19951232
Lina RIK-117 19951233
Lina RIK-122 19952130
Lina RIK-122 19952131
Lina RIK-122 19952132
Lina RIK-122 19952140
Lina RIK-122 19952141
Lina RIK-122 19952142
Lina RIK-122 19952143
Lina RIK-122 19952230
Lina RIK-122 19952231
Lina RIK-122 19952232
Lina RIK-122 19952233
Lina RIK-122 19952330
Lina RIK-122 19952331
Lina RIK-122 19952333
Lyla RIN-210-17 19951150
Lyla RIN-210-17 19951151
Lyla RIN-210-17 19951154
Lyla RIN-210-17 19951250
Lyla RIN-210-17 19951251
Lyla RIN-210-17 19951155
Lyla RIN-210-22 19952150
Lyla RIN-210-22 19952151
Lyla RIN-210-22 19952152
Lyla RIN-210-22 19952153
Lyla RIN-210-22 19952154
Lyla RIN-210-22 19952250
Lyla RIN-210-22 19952251
Lyla RIN-210-22 19952252
Lyla RIN-210-22 19952350
Lyla RIN-210-22 19952351
Lyla RIN-210-22 19952155
Lisa VA131-17 19931121
Lisa VA131-17 19931122
Lisa VA131-17 19931180
Lisa VA131-17 19931181
Lisa VA131-17 19931182
Lisa VA131-17 19931183
Lisa VA131-17 19931184
Lisa VA131-17 19931185
Lisa VA131-17 19931186
Lisa VA131-17 19931187
Lisa VA131-22 19932121

Lisa VA131-22 19932122
Lisa VA131-22 19932180
Lisa VA131-22 19932181
Lisa VA131-22 19932182
Lisa VA131-22 19932183
Lisa VA131-22 19932184
Lisa VA131-22 19932185
Lisa VA131-22 19932186
Lisa VA131-22 19932187
Lara RIL-117 19941120
Lara RIL-117 19941121
Lara RIL-117 19941122
Lara RIL-117 19941123
Lara RIL-117 19941124
Lara RIL-117 19941150
Lara RIL-122 19942120
Lara RIL-122 19942121
Lara RIL-122 19942122
Lara RIL-122 19942123
Lara RIL-122 19942124
Lara RIL-122 19942125
Lara RIL-122 19942140
Lara RIL-122 19942141
Lara RIL-122 19942150
LISA MINI RIS-305 19935100
LISA MINI RIS-305 19935101
LISA MINI RIS-305 19935102
LISA MINI RIS-305 19935200
LISA MINI RIS-305 19935201
LISA MINI RIS-303 19944100
LISA MINI RIS-303 19944101
LISA MINI RIS-303 19944200
LISA MINI RIS-305 19945100
LISA MINI RIS-305 19945101
LISA MINI RIS-305 19945200
LARA XXL RIS-338 19936110
LARA XXL RIS-338 19936111

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Autoclaves para esterilización por vapor de productos médicos de uso odontológico y médico

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años

Método de Esterilización (si corresponde):

no corresponde

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

W & H STERILIZATION S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Vía Bolgara 2, 24060 Brusaporto (BG) Italia

En nombre y representación de la firma JUAN NOVACEK SA , 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
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a l 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2,b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4., 12.9), 12, 9,1), 8.1), 11.4.1)	-	-

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, 24 junio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JUAN NOVACEK SA** bajo el número PM **694-54** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-003449-25-5