



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: 2273-100#0001

Número de PM:

2273-100

Nombre Descriptivo del producto:

Indicadores de esterilización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-735- Empaquetadores para Esterilización

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sterivic, MAGESA, Sterivic-MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Rollos plano de esterilización:

SVFR-050 50mm x 200m,
SVFR-055 55mm x 200m,
SVFR-075 75mm x 200m,
SVFR-100 100mm x 200m,
SVFR-120 120mm x 200m,
SVFR-125 125mm x 200m,
SVFR-150 150mm x 200m,
SVFR-200 200mm x 200m,
SVFR-250 250mm x 200m,

SVFR-300 300mm x 200m,
SVFR-350 350mm x 200m,
SVFR-400 400mm x 200m,
SVFR-450 450mm x 200m,
SVFR-500 500mm x 200m,
SVFR-600 600mm x 200m.

Rollo de papel de esterilización:

SVPR-020 20cm x 334m,
SVPR-030 30cm x 334m,
SVPR-035 35cm x 334m,
SVPR-040 40cm x 334m,
SVPR-045 45cm x 334m,
SVPR-050 50cm x 334m,
SVPR-060 60cm x 334m,
SVPR-075 75cm x 334m,
SVPR-080 80cm x 334m,
SVPR-090 90cm x 334m,
SVPR-100 100cm x 334m,
SVPR-110 110cm x 334m,
SVPR-120 120cm x 334m,
SVPR-140 140cm x 334m.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Acondicionar o envasar productos médicos para realizar procesos de esterilización de Vapor, Eto y Formaldehído asegurando la esterilidad, evitando la contaminación hasta el momento de su utilización.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

STERIVIC medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

DaDuKou Economic Development Zone,

247200 Chizhou, Anhui, P. R. China

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzoni 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 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
No Aplica	No Aplica	No Aplica

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, 25 marzo 2026

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **Alberto J. Mazzone S.A.** bajo el número PM **2273-100**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-001556-26-3

