



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1365-255#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/09/2021

Número de PM:

1365-255

Nombre Descriptivo del producto:

Esterilizador por 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):

GETINGE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ST001-10: Getinge Solsus 66 Chamber length 1000
ST001-13: Getinge Solsus 66 Chamber length 1300
ST001-17: Getinge Solsus 66 Chamber length 1700
ST001-20: Getinge Solsus 66 Chamber length 2000
ST004-10: Getinge Solsus 66 Chamber length 1000
ST004-13: Getinge Solsus 66 Chamber length 1300
ST004-17: Getinge Solsus 66 Chamber length 1700
ST004-20: Getinge Solsus 66 Chamber length 2000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El esterilizador de vapor ha sido diseñado para el uso en centros de salud para esterilizar artículos envueltos y no envueltos, porosos y no porosos, y estables al calor y la humedad, tales como instrumentos quirúrgicos y ropa de cama mediante vapor presurizado.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) MAQUET GmbH
- 2) Maquet (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Kehler Straße 31 D-76437 Rastatt Alemania
- 2) No. 158 FangZhou Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, China

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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 a 6) Regulation (EU) 2017/745 2006/42/EC 2011/65/EU 2012/19/EU 2014/68/EU EN 285:2015 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 10993-1:2018 EN ISO 13485:2016/AC:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 17665-1: 2006 EN 61010-1:2010+A1:2019 EN 61010-2-040 : 2015 EN 61326-1:2013 EN 62304:2006+A1:2015 EN 62366-1:2015 EN 764-7:2002+ AC:2006 EN 14222:2003 EN 13445-1:2014 and EN 13445- 1:2014 / A1:2014 and EN 13445-1:2014/A2:2018 EN 13445-2:2014 and EN 13445-2:2014 / A1:2016 and EN 13445-2:2014 / A2:2018 EN 13445-3:2014 and EN 13445-3:2014 / A1:2015 and EN 13445-3:2014/A2:2016 and EN 13445- 3:2014 / A3:2017 and EN 13445-3:2014/A4:2018 EN 13445-4:2014 EN 13445-5:2014 and EN 13445-5:2015/A1:2018 7.3) EN ISO 14971 EN 61010-1:2010+A1:2019 EN 61010-2-040 : 2015 9.1) EN ISO 14971 EN 61010-1:2010+A1:2019 EN 61010-2-040 : 2015 9.2) EN ISO 14971 EN 61010-1:2010+A1:2019 EN 61010-2-040 : 2015 EN 61326-1:2013 9.3)	-----	-----

EN 61010-1:2010+A1:2019 EN 61010-2-040 : 2015 12.1) EN 62304:2006+A1:2015 EN 61010-1:2010+A1:2019 EN 61010-2-040 : 2015 EN ISO 14971 12.5) EN 61326-1:2013 12.6.1) EN 61010-1:2010+A1:2019 EN 61010-2-040 : 2015 12.7.1) EN 61010-1:2010+A1:2019 EN 61010-2-040 : 2015 EN ISO 14971 12.7.2) EN ISO 14971 EN 62366-1:2015 12.7.3) EN 61010-1:2010+A1:2019 EN 61010-2-040 : 2015 12.7.5) EN ISO 14971 EN 61010-1:2010+A1:2019 EN 61010-2-040 : 2015 12.9.1) EN 980 EN ISO 15223-1 EN 61010-1:2010+A1:2019 EN 61010-2-040 : 2015 13.1 a 13.6) EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971		
---	--	--

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, 13 octubre 2026

SCIOLLA
Fernando
Sergio

Firmado digitalmente
por SCIOLLA
Fernando Sergio
Fecha: 2026.10.13
13:55:08 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

GOMEZ
Leonardo
Francisco

Firmado digitalmente por
GOMEZ Leonardo
Francisco
Fecha: 2026.10.13
13:55:33 -03'00'

Responsable Técnico
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-255** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 2026

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.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.29
15:08:42 -03'00'

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°: 1-0047-3110-006684-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:41:16



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480