



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: 1115-71#0001

Número de PM:

1115-71

Nombre Descriptivo del producto:

autoclaves

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-142 - Unidades esterilizadoras por vapor de agua de mesa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FOMOS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Foster Plus-XL
Foster Plus-17L
Foster Plus-22L
Foster-12L
Foster-17L
Foster-22L
Foster-8L
LINEA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Equipo diseñado para la esterilización de instrumentos médicos y dentales

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

por unidad completa

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ZHEJIANG FOMOS MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.,

Lugar/es de elaboración:

Floor 3, Block 21, No.205 Guangyuan Road, Jiangbei District, 315033 - Ningbo, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES SACI , 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	FECHA
-------------------------------------	-------------	-------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. EN61010-2-041, EN61010-1, EN61010-1/A2, Mod.69014rev1 2. Mod.69014rev1 Mod.69015rev1 3. EN61010-2-041 4. EN61010-2-041 5. Mod.69014rev1 Mod.69015rev1 6. EN61010-2-041 7. EN61010-1 par. 11.3, 11.4 8. N/A 9. EN61010-1, EN60101-2-041 par.11, EN61000-6-3, EN61000-6-1 10. N/A 11. N/A 12. EN61010-1 par.4.4, 12.5 EN61000-6-3 EN61000-6-1 12.6 EN61010-1 par.6 12.7 .4 EN61010-1 Mod.69015rev1 12.7.5 EN61010-1 par.9 13. Mod.69015rev1 13.1 EN61010-1 par.5, UNIEN980, 13.2 EN61010-1/A2 par5.2, 13.3 EN61010-1 par.5	NA	NA

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 septiembre 2026


CHIARELLI Claudia Andrea
 Responsable Legal
 CUIL 27172339460
 Firma y Sello


BASUALDO Silvana Cristina
 CUIL 27214212280
 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 **INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES SACI** bajo el número PM **1115-71**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:14:29 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:28:51

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006821-26-1



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732