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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2273-119#0001

Número de PM:

2273-119

Nombre Descriptivo del producto:

Envoltura de Tela no tejida

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):

SVSM-020 - 20cm X 20cm,
SVSM-030 - 30cm X 30cm,
SVSM-035 - 35cm X 35cm,
SVSM-040 - 40cm X 40cm,
SVSM-045 - 45cm X 45cm,
SVSM-050 - 50cm X 50cm,
SVSM-060 - 60cm X 60cm,
SVSM-075 - 75cm X 75cm,
SVSM-080 - 80cm X 80cm,
SVSM-090 - 90cm X 90cm,

CHYTT Flavia Lorena
Firmado digitalmente por CHYTT Flavia Lorena
Fecha: 2026.10.20 09:00:41 -03'00'

Firmado digitalmente por: MAZZONI CHAUD Maria Georgina
Fecha y hora: 19.10.2026 15:42:17

SVSM-100 - 100cm X 100cm,
SVSM-100140 - 100cm X 140cm,
SVSM-110 - 110cm X 110cm,
SVSM-120 - 120cm X 120cm,
SVSM-140 - 140cmX 140cm,
SVSM-120140 - 120cm X 140cm,
SVSM-120160 - 120cm X 160cm,
SVSM-120180 - 120cm X 180cm,
SVSM-140160 - 140cm X 160cm,
SVSM-140180 - 140cm X 180cm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Se trata de una envoltura de tela no tejida diseñada para envolver directamente los dispositivos/instrumental médico durante los procesos de esterilización por vapor, gas o radiación gamma.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

SVSM-020 - 2000 Unidades por caja
SVSM-030 - 2000 Unidades por caja
SVSM-035 - 2000 Unidades por caja
SVSM-040 - 1000 Unidades por caja
SVSM-045 - 1000 Unidades por caja
SVSM-050 - 500 Unidades por caja
SVSM-060 - 500 Unidades por caja
SVSM-075 - 250 Unidades por caja
SVSM-080 - 250 Unidades por caja
SVSM-090 - 250 Unidades por caja
SVSM-100 - 250 Unidades por caja
SVSM-100140 - 200 Unidades por caja
SVSM-110 - 200 Unidades por caja
SVSM-120 - 200 Unidades por caja
SVSM-140 - 200 Unidades por caja
SVSM-120140 - 100 Unidades por caja
SVSM-120160 - 100 Unidades por caja
SVSM-120180 - 100 Unidades por caja
SVSM-140160 - 100 Unidades por caja
SVSM-140180 - 100 Unidades por caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

STERIVIC Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
DaDuKou Economic Development Zone,
247200 Chizhou, Anhui, R.P. 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 Nº 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, 15 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 Nº 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. Mazzoni S.A.** bajo el número PM **2273-119**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 octubre 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: 2026.11.02 17:15:15 -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°: 1-0047-3110-007972-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:14:58

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 30.10.2026 15:23:17