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: 3037-2#0001

Número de PM:

3037-2

Nombre Descriptivo del producto:

INDICADORES QUIMICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-734 Indicadores para Procesos de Esterilización, Químicos

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ELECTROLINE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1) Paquete de Prueba B-D
2) Bobina Plana (con fuelle) para Esterilización por Termosellado
3) Tira Indicadora
4) Cinta Indicadora
5) Envoltorio no Tejido para Esterilización
6) Bolsa de Esterilización
7) Bobina de Tyvek para Esterilización
8) Papel Crepé Médico
9) Bib Dental

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a ser usado para demostrar que la unidad o producto
ha sido expuesta al proceso de esterilización y así diferenciarla de aquellas que no han sido expuestas. Validado para esterilización por Óxido de Etileno y Vapor de Agua.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1) Unitaria y bolsa por 50 unidades.
2)Unitaria
3) Caja por 250 unidades y 500 unidades.
4) Unitaria y caja por 48 unidades.
5) caja por 50, 100, 125, 200, 250 y 300 unidades
6) caja de 500, 1000, 1500 y 2000 unidades
7) unitaria
8) unitaria en caja o rollo
9) en caja de 50, 100, 125 y 500 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:
No.8, Wuxiang Road, Daqiao street, Distrito de 246000
Ciudad de Anqing.CHINA.

En nombre y representación de la firma ELECTRON PLAST 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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 10993-1 2) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 10993-1 3) ISO 14971:2012 ISO 15882:2008 ISO 11140-1:2014 4) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 15882:2008 ISO 11140-1:2014 5) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 15882:2008 ISO 11140-1:2014 6) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 10993-1 7) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 10993-1 8) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 15882:2008 ISO 11140-1:2014 ISO 10993-1 9) N/A 10) ISO 13485:2016 ISO 11140-1:2014 11) N/A 12) N/A	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 29 octubre 2026

QUINTANA LOPEZ Ivan Norman

Firmado digitalmente por QUINTANA LOPEZ Ivan Norman
Fecha: 2026.10.30 08:05:42 -03'00'

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 **ELECTRON PLAST SA** bajo el número PM **3037-2**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:23:36

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

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°: 1-0047-3110-007992-26-7

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

PINTO Luis Mario
CUIL 20144626223

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-