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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1975-66#0003

En nombre y representación de la firma GSJ S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1975-66

Disposición autorizante N° 10129/16 de fecha 08 septiembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 1975-66#0001, DC N° rev: 1975-66#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-142 UNIDADES ESTERILIZADORAS, POR VAPOR DE AGUA, DE MESA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCICAN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La unidad es apta para esterilizar el instrumental médico y dental que ha sido validado para la esterilización por vapor

Modelos: Serie STATIM: 2000, 5000, 2000 G4 y 5000 G4

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Página 1 de 3

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.-

Nombre del fabricante: 1) SCICAN LTD.
2) Dent4You AG

Lugar de elaboración: 1) 1440 Don Mills Rd, North York, Ontario M3B 3P9 Canada.
2) Bahnhofstrasse 2. Heerbrugg, St. Gallen 9435 Suiza.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

ROSINOV Agustin Alberto CUIL 23413168139 Responsable Legal Firma y Sello	IZZIA Norberto Fabian CUIL 20202817328 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de GSJ S.A. bajo el número PM 1975-66 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 23 julio 2026

Página 2 de 3

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.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 80084

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005623-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:50:48

Página 3 de 3

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.-