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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1365-255#0001

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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: 1365-255

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 21 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación Número de revisión: 1365-255#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Esterilizador por vapor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-748 UNIDADES ESTERILIZADORAS, DE VAPOR

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 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

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1) MAQUET GmbH
2) Maquet (Suzhou) Co., Ltd.

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

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

SCIOLLA Fernando Sergio Firmado digitalmente por SCIOLLA Fernando Sergio Fecha: 2026.10.13 13:56:14 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	GOMEZ Leonardo Francisco Firmado digitalmente por GOMEZ Leonardo Francisco Fecha: 2026.10.13 13:56:27 -03'00' 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 AGIMED S.R.L. bajo el número PM 1365-255 siendo su nueva vigencia hasta el 21 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: 13 octubre 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 81108
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006683-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:22:41