



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2821-6#0002

En nombre y representación de la firma STERISAFE S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2821-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lavadora-Desinfectadora Automática Rápida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-671: Lavadoras/Descontaminadoras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shinva Medical Instrument Co.,Ltd.

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 16

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La lavadora termodesinfectadora SHINVA Rapid M-320 es un equipo de procesamiento automático de instrumentos médicos que utiliza agua caliente a presión para completar de forma automática las etapas de lavado, desinfección térmica y secado, seleccionando el programa adecuado según las características y requisitos de los distintos artículos a procesar. El equipo está diseñado para su uso en ámbitos médico-sanitarios, centrales de esterilización, quirófanos y servicios afines para el procesamiento de instrumental quirúrgico, cristalería de laboratorio, instrumental de anestesia y productos plásticos compatibles. El ciclo estándar con calentamiento eléctrico se completa en aproximadamente 42 minutos, lo que incrementa la tasa de utilización del equipo y mejora la eficiencia operativa del servicio.

Modelos: Rapid-M-320

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): -

Período de vida útil: 10 años o 15.000 ciclos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: N/A

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): no corresponde

Nombre del fabricante: Shinva Medical Instrument Co.,Ltd.

Lugar de elaboración: Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo, New & HI-Tech Industrial Development Zone, 255086, Zibo, Shandong. República Popular 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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de STERISAFE S.R.L. bajo el número PM 2821-6, siendo su vigencia hasta el 04 septiembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 81221

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006800-26-7



BENITEZ Sergio Alejandro
CUIL 20183002156



BENITEZ Sergio Alejandro
CUIL 20183002156