



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1209-154#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 27/2/2019

Número de PM:

1209-154

Nombre Descriptivo del producto:

AUTOCLAVES A VAPOR DE AGUA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-746 Unidades esterilizadoras por vapor de agua

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MELAG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Línea Pro/Prime

ME10118 Vacuclave 118

ME10123 Vacuclave 123

ME10318 Vacuclave 318

ME10323 Vacuclave 323

Línea Premium

ME10550 Vacuclave 550

Series MELAtronic

ME10523 MELAtronic 23 EN  
ME10615 MELAtronic 15 EN+  
Series Euroklav  
ME10055 Euroklav 23 S+  
ME10056 Euroklav 23 VS+  
ME10057 Euroklav 29 VS+  
Series MELAquick  
ME10012 MELAquick 12+  
ME11012 MELAquick 12+ p  
ME10054 Vacuklav 24 B+  
ME10052 Vacuklav 24 BL+  
ME10051 Vacuklav 31 B+  
ME10053 Vacuklav 23 B+  
ME10050 Vacuklav 30 B+  
ME10051DSEN DAC Professional  
ME10081 Vacuklav 41 B+  
ME10083 Vacuklav 43 B+  
ME10080 Vacuklav 40 B+  
ME10084 Vacuklav 44 B+  
ME10083DS DAC Premium Plus  
Series Cliniclave  
ME10045 Cliniclave 45  
ME10047 Cliniclave 45  
ME10048 Cliniclave 45 M  
ME10046 Cliniclave 45 D  
ME10049 Cliniclave 45 MD  
Serie Careclave  
ME10618 Careclave 618

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Esterilización por vapor de agua de productos médicos de uso odontológico y médico

Período de vida útil (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Geneststr. 6-10 10829, Alemania

En nombre y representación de la firma ASTATEC 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 14971, ISO 13485:2003 aplica a ( 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7.1, a), 7.2,b), 7.3), 7.4), 8), 8.1), 8.5), 8.6), 8.7), 9.1), 9.2, a), 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 10.1), 10.2), 11.1.1) 12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4., 12.9), 12, 9.1), 8.1), 11.4.1) EN 61000, IEC 601-1: 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 11.4.1), 11.1.1) (12.3), 12.5), 12.6.1), 12.7.4.) Demás puntos no aplican.	-	-

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, 22 junio 2023**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ASTATEC SA** bajo el número **PM 1209-154** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 junio 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "Nºrev 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°: 1-0047-3110-003770-23-9