



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 816-100#0001

Número de PM:

816-100

Nombre Descriptivo del producto:

Esterilizador a vapor pequeño

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):

SIGER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EGO-17B/EGO-23B/EGO-17B+/EGO-23B+/AMI-17B/AMI23B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para la esterilización por vapor de agua de productos médicos de uso odontológico y médico.

Período de vida útil (si corresponde):

8 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhuhai Siger Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Building 2 No. 1 Chuangxin Yi Road, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

En nombre y representación de la firma Latinmarket S.A , 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
1) EN ISO 13485:2016 +A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN 61010-1: 2010+A1: 2019, IEC	n/a	n/a

61010-2-040:2020, IEC 61326-1:2020, EN 13060:2014+A1: 2018, IEC 62304:2006/A1:2015, IEC 62366-1: 2015+AMD1:2020, ISO 14155:2020, MEDDEV 2.7/1 rev.4, ISO 20417:2021, EN ISO 780:2015, EN ISO 15223-1:2021		
2) EN ISO 14971:2019+A11:2021,ISO 20417:2021, EN ISO 780:2015, EN ISO 15223-1:2021	n/a	n/a
3) EN ISO 14971:2019+A11:2021	n/a	n/a
4) EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 20417:2021	n/a	n/a
5) EN ISO 14971:2019+A11:2021, ISO 20417:2021, IEC 62366-1: 2015+AMD1:2020, EN 61010-1: 2010+A1: 2019	n/a	n/a
6) EN ISO 14971:2019+A11:2021,EN 61010-1: 2010+A1: 2019, IEC 61010-2-040:2020, IEC 61326-1:2020, EN 13060:2014+A1: 2018,IEC 62304:2006/A1:2015 EN ISO 780:2015ISO 20417:2021, ISO 14155:2020, MEDDEV 2.7/1 rev.4	n/a	n/a
7) EN ISO 14971:2019+A11:2021,EN ISO 780:2015, ASTM D4169-2022, ASTM D6179-2020, ASTM D999-2015EN 61010- 1: 2010+A1: 2019,IEC 61010-2-040:2020, IEC 61326-1:2020, IEC 62304:2006/A1:2015 ISO 20417:2021, EN ISO 780:2015, EN ISO 15223-1:2021, IEC 62366-1: 2015+AMD1:2020	n/a	n/a
8) EN ISO 14971:2019+A11:2021,EN 61010-1: 2010+A1: 2019, IEC 61010-2-040:2020, IEC 61326-1:2020,MEDDEV 2.7/1 rev.4	n/a	n/a
9) No aplica	n/a	n/a
10.1) EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN 61010-1: 2010+A1: 2019, IEC 61010-2-040:2020, IEC 61326-1:2020, EN 13060:2014+A1:2018,	n/a	n/a
10.2) EN ISO 780:2015, ASTM D4169-2022, ASTM D6179-2020, ASTM D999-2015, EN ISO 14971:2019+A11:2021, ISO 20417:2021	n/a	n/a
10.3) EN 61010-1: 2010+A1: 2019, IEC 61010-2-040:2020, IEC 61326-1:2020, EN 13060:2014+A1:2018, EN ISO 14971:2019+A11:2021	n/a	n/a
10.5) EN ISO 17665-1:2016, EN 13060:2014+A1:2018, EN ISO 17665-2:2009, EN 61010-1: 2010+A1: 2019, IEC 61010-2-040:2020, IEC 61326-1:2020, EN ISO 780:2015, ASTM D4169-2022, ASTM D6179-2020, ASTM D999-2015, EN ISO 14971:2019+A11:2021	n/a	n/a
11.1) EN ISO 14971:2019+A11:2021, ISO 20417:2021, EN ISO 780:2015, EN ISO 17665-1:2016, EN 13060:2014+A1:2018, EN ISO 17665-2:2009,EN 61010-1: 2010+A1: 2019, IEC 61010-2-040:2020,IEC 61326-1:2020	n/a	n/a
11.2) EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN 61010-1: 2010+A1: 2019,IEC 61010-2-040:2020,IEC	n/a	n/a

61326-1:2020, EN ISO17665-1:2006,EN 13060:2014+A1:2018,EN ISO 17665-2:2009		
12) No aplica	n/a	n/a

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, 16 mayo 2024

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Latinmarket S.A** bajo el número PM **816-100**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 mayo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-002806-24-1