



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2323-2

Nombre Descriptivo del producto:

INDICADOR QUÍMICO PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-734 INDICADORES PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN, QUÍMICOS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KMN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Bowie-Dick Test - KMNBD
- EO Indicator Strip - KMNEC
- EO Indicator Tape - KMNET
- Heat – sealing Gusseted Reel - KMNHG
- Heat- Sealing Sterilization Flat Reel - KMNHR
- Medical Crepe Paper - KMNCP
- Plasma Indicator Strip - KMNPS
- Medical grade paper - Series
- Medical plastic multi-layer film - Series
- Plasma indicator Tape - KMNPT

- Self-sealing Sterilization Pouch - KMNSF
- SMS/SMMS/SMMMS/ Non-woven Sterilization wrap - KMNNW
- Steam Indicator Strip - KMNSC
- Steam Indicator Tape - KMNST
- Sterilization Paper Bags Gusseted - KMNPB
- Tyvek Sterilization Reel - KMNTR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

INDICADORES QUÍMICOS PARA CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO/VAPOR DE AGUA/PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA Y/O EN ROLLO

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

ANQING KANGMINGNA PACKAGING CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

KMN Industrial Park, Jingshi Road, Big Bridge Development Zone, Anqing, 246003 Anhui. CHINA.

En nombre y representación de la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN , 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° 727/13.

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 / Aplica / ISO 14971 2 / Aplica / ISO 14971, EN 980 3 / Aplica / ISO 14971 4 / Aplica / ISO 14971 5 / Aplica / EN 980 6 / Aplica / ISO 14971 7.1 / Aplica / ISO 14971 7.2 / Aplica / ISO 11737 7.3 / No Aplica 7.4 / No Aplica 8.1 / Aplica / ISO 14971 8.2 / No Aplica 8.3 / No Aplica 8.4 / No Aplica 8.5 / No Aplica 8.6 / No Aplica 8.7 / Aplica / EN 980 9.1 / No Aplica 9.2 / No Aplica 9.3 / No Aplica 10 / No Aplica 11 / No Aplica 12.1 / No Aplica 12.2 / No Aplica 12.3 / No Aplica 12.4 / No Aplica 12.5 / No Aplica 12.6 / No Aplica | | |

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 727/13, 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, 19 julio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BENINCASA LEONARDO ESTEBAN** bajo el número PM **2323-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 julio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003248-19-5