



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: 2304-9#0001

Número de PM:

2304-9

Nombre Descriptivo del producto:

Esterilizador de plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-146 Unidades Esterilizadoras, Gas Germicida, Plasma Gaseoso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MuDanJiang Plasma Physical Application Technology

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CASP-50FLASH, CASP-50, CASP-80, CASP-120, CASP-300D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

es esterilizar dispositivos médicos utilizando plasma a baja temperatura.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

-

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MuDanJiang Plasma Physical Application Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N° 99, Carretera de Circunvalación de Shengli, Zona de Desarrollo Jiangnan, Distrito de Dong'An, Mudanjiang, HeiLongJiang, China.

En nombre y representación de la firma PRINCE MEDICAL SUPPLIES 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012	-	-

EN 62366-1:2015 EN ISO 14937:2009 EN 61010-2-040:2015 EN 60601-1-2:2015 2. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2015 3. EN ISO 14971:2012 4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 5. EN ISO 13485:2012 EN 1041:2008+A1:2013 6. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 MEDDEV 2.7/1 rev.4 2016 ISO 14155:2011 7. EN 60601-1-2:2015 EN 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 13485:2012 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2015 8. EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2015 9. EN 60601-1-2:2015 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2005 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 61010-2-040:2015 EN 1041:2008+A1:2013 10. EN ISO 13485:2012 EN 14971:2012 EN 1041:2008+A1:2013 11.N/A 12. EN ISO 13485:2012		
---	--	--

EN ISO 14971:2012		
EN 60601-1-2:2015		
EN 61010-1:2010		
EN 61010-2-040:2015		
EN 60601-1:2006		
EN 61010-2-040:2005		
13.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, 30 diciembre 2025

**BREX
Miguel
Sebastian**

Firmado
digitalmente por
BREX Miguel
Sebastian
Fecha: 2026.07.29
11:16:12 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**DAMEN
Dimas
Joaquin**

Firmado
digitalmente por
DAMEN Dimas
Joaquin
Fecha: 2026.07.29
11:41:17 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A** bajo el número PM **2304-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-004899-22-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732