



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2574-14#0001

Número de PM:

2574-14

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):

LowTem

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LOWTEM Crystal 120M

LOWTEM Crystal 50

LOWTEM Smart 150

LOWTEM Smart 150D

LOWTEM Crystal 30

LOWTEM Smart 10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para realizar la esterilización de productos médicos implantables y que por su condición de uso requieren esterilización final, instrumental médico, material de laboratorio, dispositivos médicos reutilizables, ópticos y electrónicos compatibles con el método y que no reaccionen o alteren ante la presencia de peróxido de hidrógeno

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

LowTem Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

100-2 Cheombok-ro, Dong-gu Daegu, República de Corea

En nombre y representación de la firma DANIEL GONZÁLEZ 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 EMISIÓ N
1 N/A	N/A	N/A
2 EN ISO 14971: 2019	N/A	N/A
3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 CEN ISO/TR 20416: 2020	N/A	N/A
4 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN 62366-1: 2015 / A1: 2020	N/A	N/A
5 EN ISO 14971: 2019 EN 62366 1: 2015 / A1: 2020	N/A	N/A
6 EN ISO 14971: 2019 EN 62366-1: 2015 / A1: 2020 ISTA 3E: 2017	N/A	N/A
7 EN ISO 13485: 2016 CEN ISO/TR 20416: 2020 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 15223 1: 2021 ISTA 3E: 2017	N/A	N/A
8 EN ISO 14971: 2019	N/A	N/A
9 N/A	N/A	N/A
10 EN ISO 13485: 2016 EN ISO 10993 5: 2009 EN ISO 14937: 2009 EN ISO 11138 1: 2017 EN EN ISO 11737 1: 2018 EN ISO 11737 2: 2020 EN IEC 61000 3 2: 2019 EN 61000 3 3: 2013/ A1: 2019 EN 61010 1: 2010/A1: 2019 EN IEC 61000 3 2: 2019 EN 61000 3 3: 2013/ A1: 2019 EN 61000 4 2: 2009 EN 61000 4 3: 2006 / A2: 2010 EN 61000 4 4: 2012 EN 61000 4 5: 2014 EN 61000 4 6: 2014 EN 61000 4 8: 2010 EN 61000 4 11: 2004 EN 61326 1: 2013	N/A	N/A
11 EN ISO 13485 : 2016 EN ISO 14971 : 2019 EN ISO 14937: 2009 EN ISO 11138 1: 2017 EN ISO 11737 1: 2018	N/A	N/A

EN ISO 11737 2: 2019		
EN 62366 1: 2015 / A1: 2020		
EN 62304 : 2006		
12 N/A	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, 30 abril 2025**

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 **DANIEL GONZÁLEZ S.A.** bajo el número PM **2574-14**

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 abril 2025 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°: 1-0047-3110-007080-24-2