



**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: 632-197#0001

Número de PM:

632-197

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de lavado pulsátil desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-300 Unidades para Lavado

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SAC (XIAMEN) MEDICAL TECHNOLOGY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SAC-WPWS-1000 Sistema de lavado pulsátil estéril de uso único para el cuidado de heridas.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

- Tratamiento de quemaduras
- Procedimiento total de articulaciones
- Ginecología y obstetricia

- Desbridamiento de traumatismos y heridas
- Limpieza del lugar de operaciones de cirugía general

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SAC (XIAMEN) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Room 301, 302, 303, 304,401, 404, 410 No. 218, Houxiang Road, Haicang District 361022  
Xiamen, Fujian, CHINA

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
<p>1. EN ISO14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014</p> <p>2. ISO14971:2019 EN 1041:2016 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014</p> <p>3. EN ISO14971:2019 ASTM F3039-23 ASTM D3078-02(2021) DIN 58953-6:2016 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F1980-21 ISTA 2A:2011</p> <p>4. EN ISO14971:2019 ASTM F3039-23 ASTM D3078-02(2021) DIN 58953-6:2016 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F1980-21 ISTA 2A:2011</p> <p>5. EN ISO14971:2019 ASTM F3039-23 ASTM D3078-02(2021) DIN 58953-6:2016 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F1980-21 ISTA 2A:2011</p> <p>6. EN ISO14971:2019 ISO10993-1:2018</p> <p>7. ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-10: 2023 EN ISO14971:2019 ASTM F3039-23 ASTM D3078-02(2021)</p>	N/A	N/A

DIN 58953-6:2016 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F1980-21 ISTA 2A:2011  8. EN ISO14971:2019 EN ISO 11607-1:2017 ISO11737-1:2018 EN 556-1: 2001 EN 556-2: 2015 ISO 14698 Normas de serie; ISO14644 Normas de serie; ISO 11737-2:2019 GHSTF/SG1/N70:2011 EN 1041:2008+A1:2013  9. EN ISO 14971:2019 EN 1041:2008+A1:2013  10. ISO14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014  11. N/A  12. EN ISO14971:2019 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-2:2014 EN 1041-2008+A1-2013 ISO15223-1:2021		
---	--	--

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, 08 abril 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.** bajo el número PM **632-197**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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°: 1-0047-3110-001974-25-5