



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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 2396-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/01/2024

Número de PM:

2396-1

Nombre Descriptivo del producto:

Esterilizador por vapor

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):

Steris

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Amsco 400 Small Steam

Amsco 400 Series Medium Steam (26x37.5)

Amsco 400 Series Medium Steam (26x26)

Amsco 300 (304L)

Amsco 300 (364L)

Amsco 300 (423L)

Amsco 300 (523L)

Amsco 300 (741L)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El esterilizador de vapor está diseñado para la esterilización de materiales que se mantienen en condiciones estables de calor y humedad y se utilizan en centros de asistencia sanitaria.

Período de vida útil (si corresponde):

15 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) STERIS Corporation
- 2) STERIS Mexico, S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 5960 Heisley Road, Mentor, OH, 44060. Estados Unidos.
- 2) Avenida Avante 790, Parque Industrial Guadalupe, Guadalupe, Nuevo Leon 67190. México.

En nombre y representación de la firma Inhar Ingeniería Hospitalaria 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>
1. ANSI/UL 61010-1 2nd Ed. CAN/CSA C22.2 (61010-1 2nd Ed) UL 61010A-2-041 1st Ed CAN/CSA C22.2 (1010.2.041 [R2004]) ASME Boiler Pressure Vessel Code	No aplica.	No aplica.
2. UL 3101-1 1st Ed CAN/CSA C22.2 (1010.1-92) EN 61010-1	No aplica.	No aplica.
3. ANSI/AAMI-ST8 (Sec. 5.4.2.5, 5.5.2.1, 5.5.3.1, 5.5.4.1, y 5.5.5.1.2)	No aplica.	No aplica.
4. UL 3101-1 1st Ed CAN/CSA C22.2 (1010.1-92) EN 61010-1	No aplica.	No aplica.
5. No aplica.	No aplica.	No aplica.
6. No aplica.	No aplica.	No aplica.
7. ANSI/UL 61010-1 ANSI/UL 61010A-2-041 ANSI/AAMI-ST8 ASME Sec. 1 y 8 CAN/CSA C22.2 (61010-1)	No aplica.	No aplica.
8. No aplica.	No aplica.	No aplica.
9. ISO 14971 ASME Boiler Pressure Vessel Code	No aplica.	No aplica.
10. No aplica.	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12. ANSI/AAMI ST-8:2008 ANSI/UL 61010-1 CAN/CSA C22.2 No.1010.2.041 (R2004) IEC 6100-4 IEC 61326-1 CISPR 11:2009 GB/T 18268-1-2010 IEC 61010-3 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3 ANSI/UL 61010-1 2nd Ed.	No aplica.	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 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Inhar Ingeniería Hospitalaria S.A.** bajo el número PM **2396-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 abril 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002569-25-3