



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: 1454-52#0001

Número de PM:

1454-52

Nombre Descriptivo del producto:

Esterilizador de 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):

Matachana

Modelos (en caso de clase II y equipos):

21E, 21ED plus, M20-B plus, M40-B plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Esterilización a vapor de productos sanitarios, incluyendo aquellos para uso invasivo, y en especial instrumental quirúrgico, dental y otros instrumentos médicos (carga metálica), instrumentos plásticos y de caucho resistentes al vapor, y material textil.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

W & H STERILIZATION S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Via Bolgara 2- 24060 Brusaporto (BG), Italia

En nombre y representación de la firma KIMS S.R.L. , 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) ISO 13485 EN 14971 EN 14121 EN 285 EN 17665-1	--	--

EN 62366		
2) EN 14971 EN 14121-1 EN 285 EN ISO 12100-2 EN ISO 13849-1 EN 1041	--	--
3) EN 14971 EN 14121-1 EN 61010-1 EN 285 EN ISO 12100-2 EN ISO 13849-1 EN 1041	--	--
4) EN 14971 EN 285 EN 1041	--	--
5) EN 14971 EN 14121-1 EN 285 EN ISO 12100-2 EN ISO 13849-1 EN 1041	--	--
6) EN 14971 EN 14121-1 EN 61010-1 EN 285 EN ISO 12100-2 EN ISO 13849-1 EN 1041	--	--
7) EN 14971 EN 14121-1 EN 61010-1 EN 285 EN ISO 12100-2 EN ISO 13849-1 EN 1041	--	--
8) EN 14971 EN 1041	--	--
9) EN 14971 EN 285 EN 1041	--	--
10) EN 14971 EN 14121-1	--	--
11) EN 13485 EN 14971 EN 14121-1 EN 285 EN 61010	--	--
12) EN 14971 EN 285	--	--

EN 1041		
13) EN 14971		
EN 14121-1		
EN 285		
EN 61010	--	--
EN 62366		
EN 1041		
14) EN 14971		
EN 14121-1		
EN 285		
EN 61010	--	--
EN 62366		
EN 1041		
15) EN 14971		
EN 14121-1		
EN 285	--	--
EN 61010		
16) EN 14971		
EN 14121-1		
EN 285	--	--
EN 61010		
17) N/A	--	--
18) EN 14971		
EN 14121-1		
EN 285		
EN ISO 12100-2	--	--
EN ISO 13849-1		
EN 1041		
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



THERIANO Alexis Hernan
CUIL 20225088722



Responsable Técnico
THERIANO Adonis Pedro
CUIL 20042998665



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 **KIMS S.R.L.** bajo el número PM **1454-52**

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 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

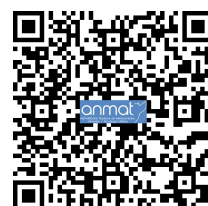
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-003736-25-6



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732