



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

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

Número de revisión: 805-78#0001

Número de PM:

805-78

Nombre Descriptivo del producto:

Bobinas,rollos, hojas, bolsas o sobres para empaquetar productos para porcesos de esterilización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-735- Empaquetadores bajo Esterilización

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KMN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bobina plana termosellable para procesos de esterilización en todas sus medidas
Bobina plana termosellable con fuelle, para procesos de esterilización en todas sus medidas
Hojas de Papel crepe grado médico para procesos de esterilización en todas sus medidas
Hojas de tela no tejida para procesos de esterilización en todas sus medidas
Bolsas o sobres de papel grado medico/film- autosellables, para procesos de esterilización.
Bolsas o sobres de papel grado medico /papel con fuelle- cierre térmico
Bobinas termosellable de Tyvek, para procesos de esterilización en todas sus medidas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Acondicionar o envasar productos médicos para realizar procesos de esterilización y que los mismos aseguren la esterilidad, evitando la contaminación, hasta el momento de su utilización.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Bobina plana termosellable para procesos de esterilización : cajas de 12, 8 ,6, 4 y 2 rollos

Bobina plana termosellable con fuelle, para procesos de : cajas de 8 ,6, 4 y 2 rollos

Hojas de Papel crepe grado médico para procesos de esterilización : cajas de 2000,1000,500,250 y 200 hojas

Hojas de tela no tejida para procesos de esterilización: cajas de 2000,1000,500,250 y 200 hojas

Bolsas o sobres de papel grado medico/film- autosellables, para procesos de esterilización: caja por 200 unidades

Bolsas o sobres de papel grado medico /papel con fuelle- cierre térmico: cajas de 1000 o 500 bolsas

-Bobinas termosellable de Tyvek : cajas de 12, 8 ,6, 4 y 2 rollos

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Anqing Kangmingna Packaging Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 8, Wuxiang Road, Daqiao Street, Yixiu District, 246000 Anqing City, China

En nombre y representación de la firma SENSIMAT 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
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, 11 agosto 2025



BAIOCCHI Adrián Nilo
CUIL 23297712499
Responsable Legal
Firma y Sello



RIBBA Mariela Verónica
CUIL 27222441337

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 **SENSIMAT S.R.L** bajo el número PM

805-78

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 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



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-005303-25-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494