



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1529-6

Nombre Descriptivo del producto:

Esterilizadores a vapor- Autoclaves

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):

Tuttnauer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1730 MK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Esterilizadores de mesa semiautomáticos, que se han diseñado para la esterilización de instrumentos envueltos y no envueltos, y elementos relacionados, que se encuentran en clínicas dentales, médicas, instalaciones de emergencias y laboratorios de hospitales, entre otras

aplicaciones

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Tuttnauer Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Har Tuv B' zona industrial, Beit Shemesh, P.O. Box 170, 9910101 Israel

En nombre y representación de la firma LOBOV y CIA. S.A.C.I. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. 2. y 3. ASME Code	----	----

2014/68/EU EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2015 EN 285:2006+A2:2009 IEC 61326:2013 ISO 17665-1:2006 IEC 62366-1:2015 EN ISO14971:2012		
4. EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2015 EN 285:2006+A2:2009 IEC 62366-1:2015 2014/68/EU	----	----
5. EN ISO 14971:2012	----	----
6. EN 61010-1:2010 ASME Code IEC 61326:2013 2014/68/EU IEC 62366-1:2015 MDD 93/42/EEC c. 2007, Anexo X	----	----
7. EN 285:2006+A2:2009 EN 61010-1:2010 ASME Sec. VIII 2014/68/EU IEC 62366-1:2015 EN 61010-2-040:2015 EN 285:2006+A2:2009 ISO 17665-1:2006 EN ISO14971:2012	----	----
8. ASME Code 2014/68/EU EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2015 EN 285:2006+A2:2009 ISO 17665-1:2006 IEC 62366-1:2015 EN ISO14971:2012	----	----
9. ASME Code 2014/68/EU EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2015 EN 285:2006+A2:2009 IEC 62366-1:2015 ISO 17665-1:2006 IEC 61326:2013 EN ISO14971:2012	----	----
10. EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2015 IEC 61326:2013	----	----
11. EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2015 IEC 62366-1:2015	----	----

12. EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2015 IEC 62366-1:2015 EN ISO14971:2012 IEC 61326:2013 IEC 62304:2006 EN 285:2006+A2:2009 ISO 17665-1:2006 ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 + A1:2014 + A1:2014		
---	--	--

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 727/13, 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, 26 diciembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LOBOV y CIA. S.A.C.I.** bajo el número PM **1529-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 diciembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008223-18-8