



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1454-48#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/06/2025

Número de PM:

1454-48

Nombre Descriptivo del producto:

Esterilizador a baja temperatura por peróxido de hidrogeno y plasma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-146-Unidades Esterilizadoras, mediante Plasma

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Matachana

Modelos (en caso de clase II y equipos):

130 HPO-1

130 HPO-2

50HPO

Accesorios:

Blukat

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrogeno y plasma de productos sanitarios incluido material quirúrgico invasivo y especialmente aquellos que son sensibles a la temperatura, es decir, aquellos productos sanitarios para los que no se aconseja su esterilización por vapor

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

130 HPO-1, 130 HPO-2, 50HPO: unitario.

Blukat: Caja con tres botellas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ANTONIO MATACHANA S.A.

Lugar/es de elaboración:

C/Copèrnic, 8, 08860, Castelldefels (Barcelona). España

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) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 12100 MEDDEV 2.7.1 EN 62366	--	--
2) EN ISO 14971 EN ISO 12100 EN ISO 13849-1 EN 1041	--	--
3) EN 61010-1 EN 61010-2-40 EN ISO 14971 EN 1041	--	--
4) EN 61010-1 EN 61010-2-40 EN ISO 14971 EN ISO 12100	--	--
5) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1	--	--
6) EN ISO 14971 EN ISO 12100	--	--
7) EN ISO 14971 EN ISO 12100 EN 61010-1, EN 61010-1-2-40 EN 13485	--	--
8) EN ISO 14971	--	--
9)) EN ISO 14971 EN ISO 12100 EN 61010-1 EN 61010-1-2-40 EN 13485	--	--
10) N/A	--	--
11) EN 61010-1 EN 61010-1-2-40 EN ISO 14971 EN 61326-1	--	--
12) EN 61010-1 EN 61010-2-40 EN 62304	--	--

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, 24 septiembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



THERIANO Alexis Hernán
CUIL 20225088722



Responsable Técnico
Firma y Sello

THERIANO Adonis Pedro
CUIL 20042998665



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 **KIMS S.R.L.** bajo el número PM **1454-48** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-006561-25-1



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494