



**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: 1454-50#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
19/06/2025

Número de PM:

1454-50

Nombre Descriptivo del producto:

Esterilizador de vapor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-142 Unidades Esterilizadoras, Vapor de Agua, de Mesa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Matachana

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M30-B

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Esterilización por vapor de productos sanitarios invasivos, 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:

Unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ANTONIO MATACHANA S.A

Lugar/es de elaboración:

C/Copernic, 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/<br/>N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                        |    | N  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 1) 1) EN ISO 13485<br>EN ISO 14971<br>EN ISO 12100<br>EN 13060<br>EN ISO 17665-1<br>EN 62366<br>EN 62304                                                                                                                                                               | -- | -- |
| 2) EN ISO 14971<br>EN ISO 12100<br>EN 13060<br>EN ISO 13849-1<br>EN ISO 13857<br>EN 1041                                                                                                                                                                               | -- | -- |
| 3) EN 13060<br>EN ISO 17665-1                                                                                                                                                                                                                                          | -- | -- |
| 4) EN 61010 -2-040<br>EN ISO 14971<br>EN ISO 12100                                                                                                                                                                                                                     | -- | -- |
| 5) EN 13060, 4.3.1, Mesa 4 (11)                                                                                                                                                                                                                                        | -- | -- |
| 6) EN ISO 14971<br>EN ISO 12100                                                                                                                                                                                                                                        | -- | -- |
| 7) EN ISO 14971<br>EN ISO 12100<br>EN 61010-1<br>EN ISO 13485<br>EN 1041<br>EN 13060, 4.8.4, Mesa4 (27,33)<br>EN 61010-2-40:2005, 5.4.4, 5.4.5                                                                                                                         | -- | -- |
| 8) N/A                                                                                                                                                                                                                                                                 | -- | -- |
| 9) EN ISO 14971<br>EN ISO 12100<br>EN 13060, 4.3.1, 6.1, 6.3, 4.1, 6.4, 4.3.2, 4.7.1, Table 5 (12, 24), 6.2<br>EN 61010-2-040:2005, 1.4, 7.4.101 and 7.101;<br>EN 61010-2-040:2015, 7.5.101<br>EN 13445 (series)<br>EN 61326-1:2013.<br>EN 13060, 4.4.5, 5.4, 6.3, 6.4 | -- | -- |
| 10) N/A                                                                                                                                                                                                                                                                | -- | -- |
| 11) N/A                                                                                                                                                                                                                                                                | -- | -- |
| 12) EN 62304<br>EN 13060, 4.4.4, 4.4.5, 4.5, 5.3, 6.1, 6.4<br>EN 61010-2-040, 7.104 and 14.104.<br>EN ISO 14971<br>EN 60204-1<br>EN 61326-1:2013                                                                                                                       | -- | -- |

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 **1454-50** 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-006620-25-3



OCAMPO  
Sebastian  
Alejandro  
CUIL  
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494