



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 3037-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/09/2025

Número de PM:

3037-1

Nombre Descriptivo del producto:

INDICADORES QUIMICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-734 Indicadores para Procesos de Esterilización, Químicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ANQING KANGMINGNA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) Paquete de prueba Bowie-Dick
- 2) Rollo plano (con fuelle) para esterilización por termosellado
- 3) Tira indicadora
- 4) Cinta indicadora
- 5) Bobina de esterilización Tvvek
- 6) Bolsa de esterilización

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a ser usado para demostrar que la unidad o producto ha sido expuesta al proceso de esterilización y así diferenciarla de aquellas que no han sido expuestas. Validado para esterilización por Óxido de Etileno y Vapor de Agua.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

- 1) Unitaria
- 2) unidad, caja por 2 unidades, 4 unidades, 6 unidades, 8 unidades y 12 unidades.
- 3) Unitaria, caja por 48 unidades, caja por 250 unidades y 500 unidades
- 4) Unitaria, caja por 250 unidades y 500 unidades
- 5) unidad, caja por 2 unidades, caja por 4 unidades, caja por 6 unidades, caja por 8 unidades, caja por 12 unidades
- 6) unidad, caja por 2 unidades, 4 unidades, 6 unidades, 8 unidades y 12 unidades.

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, Distrito de 246000
Ciudad de Anqing.CHINA.

En nombre y representación de la firma ELECTRON PLAST SA , 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 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 10993-1 2) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 10993-1 3) ISO 14971:2012 ISO 15882:2008 ISO 11140-1:2014 4) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 15882:2008 ISO 11140-1:2014 5) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 15882:2008 ISO 11140-1:2014 6) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 10993-1 7) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 10993-1 8) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 ISO 15882:2008 ISO 11140-1:2014 ISO 10993-1 9) N/A 10) ISO 13485:2016 ISO 11140-1:2014 11) N/A 12) 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, 12 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ELECTRON PLAST SA** bajo el número PM **3037-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2026

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

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°: 1-0047-3110-001529-26-0