



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

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

Número de revisión: 1523-31#0001

Número de PM:

1523-31

Nombre Descriptivo del producto:

Indicadores biológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-732 - Indicadores para Procesos de Esterilización Biológicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Indicadores biológicos para vapor Attest™ (1261, 1262, 1262P),
Indicadores biológicos y paquetes de prueba para óxido de etileno Attest™ (1264),
Indicador de lectura rápida para sistema de monitoreo biológico Attest™ (1291, 1292, 1292E),
Indicador biológico de lectura rápida para óxido de etileno (EO) Attest™ (1294)
Indicador biológico de lectura rápida Attest™ (1295)
Indicador biológico de lectura superrápida Attest™ (1491, 1492V, 1492VS)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Control de procesos de esterilización para,

MONITOREO DE PROCESOS DE ESTERILIZACION POR VAPOR:

Attest™ Indicador Biológico para Vapor (1261, 1262, 1262P),

Attest™ Sistema de control biológico de lectura rápida (1291, 1292, 1292E) y

Attest™ Indicador Biológico de lectura súper rápida (1491, 1492V, 1492VS)

MONITOREO DE PROCESOS DE ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO (EO)

Attest™ Indicador Biológico para Óxido de Etileno (1264) y

Attest™ Indicador Biológico de lectura rápida para Óxido de Etileno (1294)

MONITOREO DE PROCESOS DE ESTERILIZACION POR PEROXIDO DE HIDROGENO
VAPORIZADO

Attest™ Indicador Biológico de lectura rápida (1295)

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

2, 4, 25,30, 50, 100 y 300 unidades por caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SOLVENTUM US LLC

Lugar/es de elaboración:

12930 IH 10 West, San Antonio, TX. 78249, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA (legal) /

601 22nd. Ave., S.Brookings, SD, 57006, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA (fabricación)

En nombre y representación de la firma NASTASI GUSTAVO DANIEL , 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	-	-

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, 16 julio 2026

NASTASI
Gustavo
Daniel

Firmado digitalmente por NASTASI
Gustavo Daniel
DN: SERIALNUMBER=CUIL
20175944258, C=AR, CN=NASTASI
Gustavo Daniel
Razón: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha: 2026.07.17 07:00:03-03'00'
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

Responsable Legal
Firma y Sello

CITTADINI
I Maria
Flores

Firmado digitalmente por
CITTADINI Maria Florencia
DN: SERIALNUMBER=CUIL
27248292488, C=AR, CN=
CITTADINI Maria Florencia
Razón: Soy el autor de este
documento
Ubicación:
Fecha: 2026.07.17 06:57:23-03'00'
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

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 **NASTASI GUSTAVO DANIEL** bajo el número PM **1523-31**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 2026 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 09:31:19

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°: 1-0047-3110-005156-26-7



SARNO Nadia
CUIL 27316955180