



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1779-89#0002**

En nombre y representación de la firma VECA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1779-89

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 octubre 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1779-89#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Esterilizador de vapor.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-746 Unidades esterilizadoras, de Vapor de Agua.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Woson

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esterilización de material e instrumental de uso médico/odontológico.

Modelos: TANDA COLOR 18L  
TANDA COLOR 23L  
TANZO CLASSIC 18L  
TANZO CLASSIC 23L  
TANZO TOUCH 18L  
TANZO TOUCH 23L

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Ningbo Jiangbei Woson Medical Instruments Co, Ltd.

Lugar de elaboración: No.25, Lane 300, Jinshan Road, Jiangbei District, Ningbo, Zhejiang Province, 315032, China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de VECA S.A. bajo el número PM 1779-89 siendo su nueva vigencia hasta el 10 octubre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 28 octubre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 61421

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-005954-24-1