



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1454-48#0001

En nombre y representación de la firma KIMS S.R.L. , 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: 1454-48

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial (Rev 00) de fecha 05 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9345/24.
DC N° Rev: 1454-48#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Esterilizador a baja temperatura por peróxido de hidrogeno y plasma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-146-Unidades Esterilizadoras, mediante Plasma

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 130 HPO-1

130 HPO-2

50HPO

Accesorios:

Blukat

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

Blukat: Caja con tres botellas

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ANTONIO MATACHANA S.A.

Lugar de elaboración: C/Copèrnic, 8, 08860, Castelldefels (Barcelona), España

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello


anmat

THERIANO Alexis Hernán


anmat

Responsable Técnico
Firma y Sello

ELERAMO Adonis Pedro

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo a 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 KIMS S.R.L. bajo el número PM 1454-48 siendo su nueva vigencia hasta el 05 junio 2030


anmat

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 24 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67984

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003427-25-9