



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1454-51#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: 1454-51

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial (Rev 00) de fecha 08 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9345/24
DC Rev:1454-51#0002

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, por Vapor de Agua

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esterilización a vapor de productos sanitarios, incluyendo aquellos para uso invasivo, y en especial instrumental quirúrgico, dental y otros instrumentos médicos (carga metálica), instrumentos plásticos y de caucho resistentes al vapor, y material textil.

Modelos: 101E-1

101E-2

101V-1

101V-2

SC500E-1

SC500E-2

SC500V-1

SC500V-2

SC 501E-1

SC 501E-2
SC 501V-1
SC 501V-2
SC 502E-1
SC 502E-2
SC 502V-1
SC 502V-2
1004E-1
1004E-2
1004V-1
1004V-2
1006E-1
1006E-2
1006V-1
1006V-2
1008E-1
1008V-1
1008E-2
1008V-2
1010E-1
1010V-1
1010E-2
1010V-2
1012E-1
1012V-1
1012E-2
1012V-2

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: Unitario

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 11º 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

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 KIMS S.R.L. bajo el número PM 1454-51 siendo su nueva vigencia hasta el 08 junio 2030

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: 68054

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003501-25-3