



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3028-14#0001**

En nombre y representación de la firma BADER IBEROAMERICA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3028-14

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

Nombre descriptivo: Esterilizador de vapor a presión [Autoclave]

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-142 Unidades Esterilizadoras, Vapor de Agua, de Mesa

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 16

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Esterilizadores por vapor de agua (autoclaves) para instrumental y dispositivos de uso médico u odontológico aptos para procesos de esterilización a alta temperatura y presión.

Modelos: LFSS12AB; LFSS12AA; LFSS03AA; LFSS18AD; LFSS08AD; LFSS18AB; LFSS08AC; LFSS23AD; LFSS18AA; LFSS08AB; LFSS08AA; LFSS23AB; LFSS23AA; LFSS12AD.-

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad, con accesorios.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No aplica.

Nombre del fabricante: A) Fabricante legal: MDS Medical Limited - B) Fabricante físico (planta): Ningbo Haishu Life Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: A) 93 Headlands, Kettering, Northants, NN15 6BL, Inglaterra, Reino Unido - B) 1 Jinghui Road, Hengjie Town, Haishu, Zhejiang, Ningbo, 315181, 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BADER IBEROAMERICA S.R.L. bajo el número PM 3028-14, siendo su vigencia hasta el 19 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 78224

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003714-26-1