



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1197-4#0001

En nombre y representación de la firma Efelab 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: 1197-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Esterilizador de óxido de etileno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-740 Unidades Esterilizadoras, de Oxido de Etileno

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 13

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: esterilización a baja temperatura de productos médicos, quirúrgicos y farmacéuticos termosensibles o sensibles a la humedad. Garantiza la eliminación de microorganismos (bacterias, virus, hongos y esporas) sin dañar los materiales

Modelos: SQ-XH220SQ-H40SQ-H80SQ-H120SQ-H220

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

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura: 3°C a 55°C,
Humedad: máximo 90%HR

Nombre del fabricante: Henan Sanqiang Medical Equipment Liability Co., LTD

Lugar de elaboración: Liliang road and Gucheng road,newlydeveloped area Hua County,Henan
Province,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 Efelab S.R.L. bajo el número PM 1197-4, siendo su vigencia hasta el 15 julio 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° Identificadorio Trámite: 79487

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005007-26-2