



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2622-18#0001

En nombre y representación de la firma DANA YASMÍN ATENA , 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: 2622-18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Autoclave de vacío de pulso Horizontal 60–450L

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): Scitek

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Esterilización de instrumentos quirúrgicos metálicos reutilizables, batas quirúrgicas de algodón, telas de envoltura, accesorios de algodón, piezas de mano dentales, instrumentos de cavidad Clase A, productos de caucho (torniquetes, mangueras), apósitos, utensilios, líquidos y otros artículos resistentes al calor y la humedad.

Modelos: ST-H60PV / ST-H80PV / ST-H100PV / ST-H150PV / ST-H200PV / ST-H300PV / ST-H450PV

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Scitek Global Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 2000, Shunhua Road, High Tech Zone, Jinan City, Shandong 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

Firma 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 DANA YASMÍN ATENA bajo el número PM 2622-18, siendo su vigencia hasta el 27 octubre 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.

Identificadorio Trámite: 82693

ADUR Ana María
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008337-26-1
CUIL 27224890502

Firmado digitalmente por:
RAMOS Federico Pablo
Fecha y hora: 27.10.2026 17:52:05