



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1614-4#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/07/2024

Número de PM:

1614-4

Nombre Descriptivo del producto:

Indicador Químico para procesos de esterilización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-734 Indicadores para Procesos de Esterilización, Químicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Chemdye®, Integron®, Cintape®, Bionova®.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BD125X-1; BD125X-2; BD125X10-2; BD8948X; BD8948X-1; BDA4;BDA4-1; BDA5; CD13; CD16;
CD17; CD20; CD23; CD24; CD27; CD28; CD29; CD29-AD; CD30; CD33; CD37, CD40, CD42;
CD43; CD47; CD47A; CD48; CD50; CD53; CD57; CD77; CD202; CD210; CD220; KBD8948X;
KBD8948X-1; PCD-A-3.5Y; PCD-A-5.3Y; PCD-A-7.0Y; PCD-A-3.5BD; PCD-A-E1; PCD-A-F1;
PCD-A-P1; IT12; IT26-1YS; IT26-C; IT26-C con extender; IT26S; IT26SAD; IT26SBL; IT27-3.5S;
IT27-3YS; IT27-4YS; IT27-5.3S; IT27-5YS; IT27-7YS; IT27-18S;IT27-18YS; IT28; IT28-AD; IT31;
PCD26-1; PCD26-2; PCD26-C; CT10; CT20; CT22; CT30; CT40; CT50; KPCD220-1; KPCD220-
2; KPCD220-C; KPCD222-2; KPCD222-C; KPCD224-2; KPCD224-C; KPCD225-2; KPCD225-C;

PCD220-1; PCD220-2; PCD220-C; PCD222-2; PCD222-C; PCD224-2; PCD224-C; PCD225-2; PCD225-C; KHP2X15-3.5Y/250CH; KHP2X15-5.3Y/250CH; KHP2X15-7.0Y/250CH; KHP2X15-F1/250CH; KHP2X025-P1/100CH; KHP2X12-P1/100CH.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A.

Indicación/es autorizada/s:

Indicadores Químicos para control de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno / Vapor / Peróxido de hidrógeno / Formaldehído / Radiación gamma / Calor seco.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años todos los modelos, excepto los listados a continuación.

18 meses (modelos KPCD225-2, KPCD225-C, PCD225-2 y PCD225-C).

1 año (modelos PCD-A-P1, PCD-A-F1, KHP2X15-F1/250CH; KHP2X025-P1/100CH; KHP2X12-P1/100CH).

2 años (modelos CD210; CD220; CT20; KPCD220-1; KPCD220-2; KPCD220-C; KPCD222-2; KPCD222-C; KPCD224-2; KPCD224-C; PCD220-1; PCD220-2; PCD220-C; PCD222-2; PCD222-C; PCD224-2 y PCD224-C).

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A.

Forma de presentación:

1, 12, 25, 100, 200, 250, 500, 750, 1000 unidades por envase.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Terragene S.A.

Lugar/es de elaboración:

Ruta Nacional N° 9 km 280, Parque Industrial MicroPi, Alvear, Santa Fe, Argentina.

En nombre y representación de la firma Terragene S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 11140-1:2014 ISO 11140-3:2007 ISO 11140-4:2007 ISO 11140-5:2007 ISO 11140-6:2022 ISO 11138-1:2017 ISO 11138-3:2017 ISO 11138-8:2021 ANSI/AAMI ST79:2017 ISO 15223-1:2021 + AMD1:2025 ISO 20417:2026 ISO 10993-1:2018 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	GC-GC-PG-012, Rev.10	07/11/2024
ISO 13485:2016	243953-2017-AQ-ARGNA-PS, Rev. 5.0	20/07/2017
ISO 14971:2019	ID-GR-PG-002, Rev.5	02/02/2026
ISO/TR 20416:2020	GC-AS-PG-002, Rev.1	31/05/2023

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



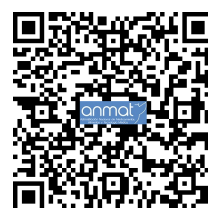
Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Terragene S.A.** bajo el número PM **1614-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004409-26-5