



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1091-2#0001

En nombre y representación de la firma CECAR ESTERILIZACION S.A. , 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: 1091-2

Disposición autorizante N° 3245-10 de fecha 23 junio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 00; DC rev. N/A (Expediente: 1-0047-3110-003107-20-4); DC rev. 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Esterilizador por Calor Seco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-739 Unidades Esterilizadoras por Calor Seco

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para esterilización en el ámbito hospitalario de productos médicos que soportan elevadas temperaturas.

Modelos: EPC XXI

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: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: CECAR ESTERILIZACION SA

Lugar de elaboración: Calle N° 113 (ex 25 de Mayo) N° 5345 - Villa Ballester. Gral. San Martín.
Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

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 11° 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 CECAR ESTERILIZACION S.A. bajo el número PM 1091-2 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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: 08 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 68258

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003708-25-1