



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1091-3#0002

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: 1091-3

Disposición autorizante N° 6171-10 de fecha 08 octubre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 00; DC rev. N/A de fecha 10 diciembre 2020; DC rev. 1091-3#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Esterilizador por 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): CECAR

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para esterilizar productos médicos termosensibles incompatibles con los parámetros de alta temperatura y humedad requeridos en los procesos de esterilización por vapor, en el ámbito hospitalario y médico.

Modelos: OPC 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 S.A.

Lugar de elaboración: CALLE 113 N°5345 (EX 25 DE MAYO) N°5345- VILLA BALLESTER.GRAL
SAN MARTIN- 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 1091-3 siendo su nueva vigencia hasta el 08 octubre 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: 71247

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006640-25-2