



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/02/2016

Número de PM:

16-12

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de esterilización usando un proceso de plasma de peróxido de hidrógeno y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-146 – Unidades Esterilizadoras, mediante Plasma

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ASP – Advanced Sterilization Products

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Esterilizadores

STERRAD 50, Esterilizador

STERRAD 100S, Esterilizador

STERRAD 200, Esterilizador

STERRAD 200, Esterilizador (Puerta Doble)

STERRAD NX, Esterilizador

STERRAD 100NX, Esterilizador

STERRAD 100NX, Esterilizador, 2-Puertas

STERRAD 100NX, Esterilizador, 1-Puerta con Ciclo DUO

STERRAD 100NX, Esterilizador, 2-Puertas con Ciclo DUO

STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Ciclo EXPRESS

STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Ciclo DUO

STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Upgrade Ciclo EXPRESS

STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Upgrade Ciclo DUO

Cassettes:

STERRAD 100S Cassette
China STERRAD 100S Cassette/ de China
STERRAD 50 Cassette
STERRAD 200 Cassette
STERRAD NX Cassette
STERRAD 100NX Cassette

STERRAD VELOCITY Indicador biológico 43210
STERRAD VELOCITY Indicador biológico, 30 CT – 43210-30
STERRAD VELOCITY, Reader / Lector 43220

Accesorios

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Esterilizador STERRAD ha sido diseñado para esterilizar productos sanitarios metálicos y no metálicos a bajas temperaturas. El proceso de esterilización STERRAD es un proceso que incluye varias fases que utiliza una combinación de exposición a vapor de peróxido de hidrógeno y plasma para realizar la esterilización. El esterilizador STERRAD puede esterilizar instrumentos que tienen espacios de difusión restringida, tales como la porción con bisagra de forceps y tijeras.

Período de vida útil (si corresponde):

Equipo STERRAD: N/A
Cassettes 50, 200 y NX: 9 meses
Cassettes STERRAD 100S: 12 meses
Cassettes STERRAD 100NX: 15 meses
Cintas Indicadoras Sealsure: 22 meses
Bolsas y rollos: 24 meses
STERRAD VELOCITY Indicador biológico: 9 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Todos los modelos por unidad excepto:

Cassettes: 1, 5 o 10 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Advanced Sterilization Products,
- 2- Cilag AG
- 3 - Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
- 4- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.
- 5 – SANMINA (Solo para STERRAD VELOCITY Lector)
- 6 - Jabil Inc.(Solo para STERRAD 100S Esterilizador y 100NX Esterilizador)

Lugar/es de elaboración:

- 1 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618 Estados Unidos
- 2 201 Hochstrasse, Schaffhausen, Schaffhausen Suiza CH-8200
- 3 Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt
Alemania
- 4 Rua Gerivatiba Nº 207, Butanta – 05.501-900, San Paulo – Brasil.
- 5 13000 Memorial Pkwy Sw, HUNTSVILLE, AL USA 35803, Estados Unidos de América
- 6 3800 Giddings Rd. Auburn Hills, MI USA 48326, Estados Unidos de América

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT Nº 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT Nº 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
EN 60812: 2006 BS EN ISO 13485: 2012 EN 1041: 2008 EN ISO 15223-1:2012 BS EN 14971: 2012 EN 60812: 2006 EN 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2007 EN 55011: 2009 modificada por A1:2010 EN 61010-1: 2001 EN 61010-2-040 EN 61010-2-040	NA	NA

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 727/13, 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, 09 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Johnson & Johnson Medical S.A.** bajo el número PM **16-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 febrero 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000710-18-9