



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/02/2021

Número de PM:

2726-1

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):

10101 STERRAD® 100S Esterilizador

10104 STERRAD® 100NX, Esterilizador 1 puerta

10104-002 STERRAD® 100NX, Esterilizador 2 puertas

10104-003 STERRAD® 100NX, Esterilizador 1 puerta con ciclo DUO

10104-004 STERRAD® 100NX, Esterilizador 2 puertas con ciclo DUO

10104-005 STERRAD® 100NX, Esterilizador, 1 puerta, con ALLClear Technology™

10104-006 STERRAD® 100NX, Esterilizador, 2 puertas, con ALLClear Technology™

10104-007 STERRAD® 100NX, Esterilizador, 1 puerta, con ciclo DUO, con ALLClear

Technology™

10104-008 STERRAD® 100NX, Esterilizador, 2 puertas, con ciclo DUO, con ALLClear Technology™

10033-004 STERRAD NX®, Esterilizador, con ALLClear Technology™

10033 STERRAD NX® Esterilizador

10033ACSW software de actualización ALLClear para STERRAD NX® preexistente

10104ACSW software de actualización ALLClear para STERRAD® 100NX preexistente

DTINX DTI software de actualización para STERRAD NX® preexistente

DTI100NX DTI software de actualización para STERRAD® 100NX preexistente

10134 STERRAD® 100NX Esterilizador Kit ciclo EXPRESS

10135 STERRAD® 100NX Esterilizador Kit de actualización ciclo EXPRESS

10136 STERRAD® 100NX Kit de ciclo DUO

10137 STERRAD® 100NX Esterilizador Kit de actualización ciclo DUO

99300 STERRAD® Hoja de recuento de instrumentos

20253 STERRAD NX Kit de validación

20221 STERRAD 100S Accesorios KIT II

20223 STERRAD 100S Accesorios KIT A

20224 STERRAD 100S Accesorios KIT B

20225 STERRAD 100S Accesorios KIT C

20228 STERRAD 100NX Kit de validación internacional

20248 100NX EXPRESS Kit de validación

10113 STERRAD™ 100S Cassette

10133 STERRAD NX™ Cassette

10144 STERRAD™ 100NX Cassette

43210-30 STERRAD VELOCITY™ Indicador Biológico, 30 CT

43210 STERRAD VELOCITY™ Indicador biológico

43220 STERRAD VELOCITY™ lector

43230 STERRAD VELOCITY™ Kit de Validación para el Esterilizador STERRAD 100S

43330 STERRAD VELOCITY™ Kit de Validación para el Esterilizador STERRAD NX

43340 STERRAD VELOCITY™ Kit de Validación para el Esterilizador STERRAD 100NX

43360 STERRAD VELOCITY™ Kit de Validación para EXPRESS

43390 STERRAD VELOCITY™ Kit de Validación para EXPRESS-HC

ACCESORIOS:

12320 Bolsa de Tyvek® autosellable con indicador químico STERRAD® 75 mm x 200 mm

12326 Bolsa de Tyvek® autosellable con indicador químico STERRAD® 100 mm x 260 mm

12332 Bolsa de Tyvek® autosellable con indicador químico STERRAD® 150 mm x 320 mm

12335 Bolsa de Tyvek® autosellable con indicador químico STERRAD® 100 mm x 350 mm

12340 Bolsa de Tyvek® autosellable con indicador químico STERRAD® 200 mm x 400 mm

12342 Bolsa de Tyvek® autosellable con indicador químico STERRAD® 150 mm x 420 mm

12348 Bolsa de Tyvek® autosellable con indicador químico STERRAD® 250 mm x 480 mm

12356 Bolsa de Tyvek® autosellable con indicador químico STERRAD® 320 mm x 560 mm

12407 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 75 mm x 70 m

12410 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 100 mm x 70 m

12415 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 150 mm x 70 m

12420 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 200 mm x 70 m

12425 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 250 mm x 70 m

12435 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 350 mm x 70 m

12442 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 420 mm x 70 m

12450 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 500 mm x 70 m

42407 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 75 mm x 70 m

42410 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 100 mm x 70 m
42415 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 150 mm x 70 m
42422 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 200 mm x 70 m
42425 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD®250 mm x 70 m
42435 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 350 mm x 70 m
42450 Rollo de Tyvek® con indicador químico STERRAD® 500 mm x 70 m
12521 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 75 mm x 200 mm
12526 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 100 mm x 260 mm
12532 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 150 mm x 320 mm
12541 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 200 mm x 400 mm
12543 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 200 mm x 500 mm
12544 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 200 mm x 650 mm
12548 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 250 mm x 480 mm
12557 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 250 mm x 600 mm
12558 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 250 mm x 750 mm
12559 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 300 mm x 650 mm
12560 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 350 mm x 750 mm
42521 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 75 mm x 200 mm
42526 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 100 mm x 260 mm
42532 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD®150 mm x 320 mm
42541 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD® 200 mm x 400 mm
42548 Bolsa de Tyvek® termosellable con indicador químico STERRAD®250 mm x 480 mm
99400 APTIMAX® Bandejas soporte para instrumental 10 mm x 19 mm x 10 mm
99401 APTIMAX® Bandejas soporte para instrumental 19 mm x 10 mm x 19 mm
99402 APTIMAX® Bandejas soporte para instrumental 5 mm x 19 mm x 5 mm
99403 APTIMAX® Bandejas soporte para instrumental 19 mm x 5 mm x 19 mm
99404 APTIMAX® Bandejas soporte para instrumental 10 mm x 10 mm x 10 mm
99405 APTIMAX® Bandejas soporte para instrumental 15 mm x 15 mm x 15 mm
99406 APTIMAX® Bandejas soporte para instrumental 5 mm x 5 mm x 5 mm
99407 sujeción para bandejas APTIMAX®
99204 STERRAD® Alfombrillas para bandejas de instrumental 521 mm x 216 mm
99205 STERRAD® Alfombrillas para bandejas de instrumental 165 mm x 64 mm
99206 STERRAD® Alfombrillas para bandejas de instrumental 229 mm x 140 mm
99207 STERRAD® Alfombrillas para bandejas de instrumental 356 mm x 140 mm
99208 STERRAD® Alfombrillas para bandejas de instrumental 356 mm x 241 mm
99209 STERRAD® Alfombrillas para bandejas de instrumental 279 mm x 191 mm
99210 STERRAD® Alfombrillas para bandejas de instrumental 432 mm x 191 mm
99211 STERRAD® Alfombrillas para bandejas de instrumental 584 mm x 191 mm
99212 STERRAD® Alfombrillas para bandejas de instrumental 254 mm x 254 mm
99213 STERRAD® Alfombrillas para bandejas de instrumental 546 mm x 254 mm
13833 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 250 mm x 150 mm x 30 mm
13836 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 278 mm x 270 mm x 100 mm
13826 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 300 mm x 100 mm x 50 mm
13829 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 300 mm x 200 mm x 50 mm
13835 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 380 mm x 250 mm x 30 mm
13834 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 380 mm x 150 mm x 30 mm
13827 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 450 mm x 100 mm x 50 mm
13830 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 450 mm x 200 mm x 50 mm
13828 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 600 mm x 100 mm x 50 mm
13831 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 600 mm x 200 mm x 50 mm
13832 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 180 mm x 75 mm x 30 mm

13837 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 576mm x 270mm x 100mm
13838 APTIMAX®, Bandejas de instrumentos 596 mm x 321 mm x 100 mm
13839 APTIMAX®, Kit de bandejas de instrumentos 576 mm x 270 mm x 100 mm
14100 Tira de indicador químico STERRAD®
14202 Cinta de indicador químico STERRAD® SEALSURE®
14202NL Cinta de indicador químico STERRAD® SEALSURE®

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):

Equipos, bandejas, soportes y alfombrillas: N/A
Cassettes STERRAD 100S: 11 meses
Cassettes STERRAD NX: 12 meses
Cassettes STERRAD 100NX: 12 meses
Cintas Indicadoras STERRAD SEALSURE: 22 meses
Tiras de Indicador químico STERRAD: 18 meses
Bolsas y rollos: 24 meses
Indicadores biológicos STERRAD VELOCITY: 9 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Equipos: por unidad
Cassettes: envase por 2 y 5 unidades
Indicadores biológicos: cajas con 1 y 2 envases de 30 ó 60 unidades cada envase.
Accesorios: envases por 1, 2, 4, 6, 10, 30, 50, 100 y 250 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Advanced Sterilization Products Inc.
2. ASP Global Manufacturing GmbH (sólo para Cassettes)
3. Jabil Inc. (sólo para equipos Esterilizadores)
4. AMCOR FLEXIBLES, LLC (sólo para bolsas y rollos de Tyvek con indicador químico Sterrad)
5. AMCOR Flexibles SPS (sólo para bolsas y rollos de Tyvek con indicador químico Sterrad)
6. Medical Elastomer Development, Inc., denominación comercial: Qure Medical (sólo para

soportes para bandejas y alfombrillas)

7. Hi-Tech Mold Tool, Inc. (sólo para bandejas para instrumentos)
8. INDILAB, INC. (sólo para tiras de indicador químico)
9. HOGY MEDICAL CO., LTD. (sólo para cinta de indicador químico)
10. Sanmina, Huntsville, AL (sólo para Lector para Velocity)
11. Amcor Flexibles Brasil Ltda (sólo para bolsas y rollos de Tyvek con indicador químico Sterrad)

Lugar/es de elaboración:

1. 33 Technology Drive, 92618 Irvine, California, EE. UU.
2. Im Majorenacker 10, 8207 Schaffhausen, Suiza
3. 3800 GIDDINGS RD., AUBURN HILLS, MI EE. UU. 48326
4. 1919 S Butterfield Rd, MUNDELEIN, IL EE.UU. 60060
5. 5 RUE DE MONTIGNY, COULOMMIERS, Seine-et-Marne FRANCIA 77120
6. 1700 Highland Rd, Twinsburg, OH EE. UU. 44087
7. 1 Technology Dr W, Pittsfield, MA EE. UU. 01201
8. 10367 FRANKLIN AVE., FRANKLIN PARK, IL EE. UU. 60131
9. MIHO NO.1 PLANT, 1873-1 FUSA, MIHO-MURA , INASHIKI-GUN, Ibaraki JAPÓN 300-0427
10. 13000 Memorial Pkwy Sw, HUNTSVILLE, AL EE. UU. 35803
11. Rua Rio Jequitinhonha, 348 Cambé, PR 86185-260, Brasil

En nombre y representación de la firma ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS S.A.S. , 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 N° 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 N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- BS EN 14971: 2012 EN 60812: 2006 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos de los productos ASP	N/A	N/A

<p>BS EN ISO 13485: 2016 SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos BS EN 1041: 2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 2- BS EN 14971: 2012 EN 60812: 2006 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos de los productos ASP EN 60601-1-2: 2015 IEC 60601-1-2: 2014 BS EN 55011: 2007 Enmienda A2: 2007 EN 60601-1-2: 2015 IEC 60601-1-2: 2014 EN 55011: 2009 modificada por A1:2010 BS EN 1041: 2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 3- SP-300267: VERIFICACIÓN DE DISEÑO Proceso y calificación del proceso final Estudio de repetibilidad Verificación del diseño del subsistema BS EN 1041: 2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 4- EN 61010-1: 2010 EN 61010-2-040 :2015 SP-300267: VERIFICACIÓN DE DISEÑO Estudio de repetibilidad del proceso y calificación del proceso final Verificación del diseño del subsistema 5- ISTA 2B: 2011 ISTA 3A: 2018 EN 61010-1: 2010 6- BS EN 14971: 2012 EN 60812: 2006 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos de los productos ASP SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos Estudio de emisiones de peróxido de hidrógeno Estudio de peróxido de hidrógeno residual Prueba de uso SP-300267: VERIFICACIÓN DE DISEÑO 7- SP-300267: VERIFICACIÓN DE DISEÑO Estudio de biocompatibilidad y residuo del proceso Estudio de peróxido de hidrógeno residual Estudio de compatibilidad de materiales Estudio de compatibilidad del material y funcionalidad del dispositivo Verificación del diseño del módulo de entrega EN 61010-1: 2010 EN-61010-2-040 :2015 BS EN 14971: 2012 EN 60812: 2006 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos de los productos ASP Verificaciones del diseño del subcomponente Estudio de emisiones de peróxido de hidrógeno Verificación del diseño del subsistema (ASP) BS EN 1041: 2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p>		
--	--	--

<p>SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos ISO 15882:2008 ISO 11140-1:2014 8- BS EN 14971: 2012 EN 60812: 2006 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos para Productos ASP Evaluación de indicadores biológicos Pruebas de uso simulado Estudio de biocompatibilidad y residuos del proceso SP-300267: VERIFICACIÓN DE DISEÑO 9- Verificación del diseño del subsistema BS EN 1041: 2008+A1:2013 ISO 15223-1:2016 BS EN 14971: 2012 EN 60812: 2006 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos de los productos ASP EN 60601-1-2: 2015 IEC 60601-1-2: 2014 EN 55011: 2007 Enmienda A2: 2007 EN 60601-1-2: 2015 IEC 60601-1-2: 2014 EN 55011: 2009 modificada por A1:2010 SP-300267: VERIFICACIÓN DE DISEÑO 10- SP-300267: VERIFICACIÓN DE DISEÑO Especificación del proceso del sistema (ASP) Calificación final del proceso y repetibilidad del mismo SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos Verificación del diseño del subsistema 11- EN 60601-1-2: 2015 IEC 60601-1-2: 2014 EN 55011: 2009 modificada por A1:2010 FCC Parte 15, dispositivo clase A ICES-003 (Cañada), dispositivo clase A SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos EN 1041: 2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 BS EN 14971: 2012 EN 60812: 2006 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos de los productos ASP 12- SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos Calificación final del proceso y repetibilidad del mismo BS EN 14971: 2012 EN 60812: 2006 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos de los productos ASP EN 60601-1-2: 2015 IEC 60601-1-2: 2014 EN 55011: 2007 Enmienda A2: 2007 EN 60601-1-2: 2015 IEC 60601-1-2: 2014 EN 55011: 2009 modificada por A1:2010 EN 61010-1: 2010 EN 61010-2-040 :2015 EN 60812: 2006 EN 1041: 2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2012 13- EN 1041: 2008+A1:2013 SP-05007: Desarrollo, aprobación y control del etiquetado del diseño</p>		
--	--	--

EN ISO 15223-1:2016 BS EN 14971: 2012 SP-300125: desarrollo de etiquetado SP-300331: control de cambio de etiquetado SP-04052: Proceso de gestión de riesgos de los productos ASP EN 60812: 2006 EN 55011: 2007 Enmienda A2: 2007		
---	--	--

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, 25 noviembre 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS S.A.S.** bajo el número PM **2726-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 2021

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007488-21-8