



**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: 2726-1#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
12/02/2026

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

10104-005 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™

10104-009 STERRAD™ 100NX, Esterilizador, 1 puerta, con ciclo Ultra GI™, con ALLClear

Technology™

10104-010 STERRAD™ 100NX, Esterilizador, 2 puertas, con ciclo Ultra GI™, con ALLClear Technology™

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

43400 ULTRA GI™ PCD Vial

10104ACSWG I ULTRA GI™ Cycle Software Upgrade Kit for STERRAD™ 100NX ALLClear™ (005, 006, 007, 008)

10104SWG I ULTRA GI™ Cycle Software Upgrade Kit for STERRAD™ 100NX ALLClear™ (001, 002, 003, 004)

10033ACSW Software ALLClear para STERRAD NX™

10104ACSW Software ALLClear para STERRAD 100NX™

DTINX Software DTI para STERRAD NX™

DTI100NX Software DTI para STERRAD 100NX™

10134V STERRAD™ 100NX Esterilizador Kit Ciclo EXPRESS

10137V STERRAD™ 100NX Esterilizador Kit de Ciclo DUO

99300 STERRAD™ Hoja de recuento de instrumentos

20221 STERRAD™ 100S Accesorios KIT II

20223 STERRAD™ 100S Accesorios KIT A

20224 STERRAD™ 100S Accesorios KIT B

20225 STERRAD™ 100S Accesorios KIT C

10113 STERRAD™ 100S Cassette

10133 STERRAD NX™ Cassette

10144 STERRAD™ 100NX Cassette

43210 STERRAD VELOCITY™ Indicador biológico/PCD 60 count

43210-30 STERRAD VELOCITY™ Indicador biológico/ PCD 30 count

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

43380 STERRAD VELOCITY™ Kit de Validación para ciclo ULTRA GI™

43381 STERRAD VELOCITY™ Kit de Validación para ciclo ULTRA GI™

ACCESORIOS:

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

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

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

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

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

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

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

12356 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  
011077 APTIMAX™ Bandejas de instrumentos, Ciclo ULTRA GI™  
14100 Tira de indicador químico STERRAD™  
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: Envase por 1 unidad  
Cassettes: modelos 10113 y 10133, envase por 5 unidades; modelo 10144, envase por 2 unidades.  
Indicadores biológicos: modelo 43210, envase por 60 unidades; modelo 43210-30, envase por 30 unidades.  
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. SPS MEDICAL (sólo para bolsas y rollos de Tyvek con indicador químico Sterrad)
6. Cirtec 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, Corporation (sólo para Lector para Velocity)
11. Amcor Flexibles Brasil Ltda (sólo para bolsas y rollos de Tyvek con indicador químico Sterrad)
12. Holopack (sólo para cassette 10144)
13. COAST PNEUMATICS, INC. (sólo para 43400)
14. NINGBO INCOTE PRECISION MACHINERY CO., LTD. (sólo para 011077)

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, Zone Industrielle, COULOMMIERS, Seine-et-Marne FRANCIA 77120
6. 663, Bryant Blvd, Rock Hill, SC, EEUU 29732
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. 1201 W Crosby Rd, Carrollton, TX, EE.UU. 75006
11. Rua Rio Jequitinhonha, 348 Cambé, PR 86185-260, Brasil
12. Bahnhofstrafle 18, 74429 Sulzback-Laufen, Alemania
13. 8055 E Crystal Drive, Anaheim, CA, EE.UU. 92807
14. No. 1, Wuxiang North Road, Wuxiang Industry Zone, Ningbo City, Zhejiang, CHINA 315111

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 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 |
|---|-----------------------------|------------------|
| <p>6.1.1</p> <p>EN ISO 13485</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>MEDDEV 2.7.1</p> <p>ISO EN 20417</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>EN ISO 10993-1</p> <p>EN ISO 10993-5</p> <p>ISO 10993-10</p> <p>EN ISO 10993-11</p> <p>ISO 10993-17</p> <p>EN ISO 10993-23</p> <p>EN ISO 14937</p> <p>EN ISO 11138-1</p> <p>IEC 60601-1-2</p> <p>ETSI EN 301 489-1</p> <p>ETSI EN 301 489-3</p> <p>EN 61010-1</p> <p>EN 61010-2-040</p> <p>ETSI EN 302 291-1</p> <p>ETSI EN 302 291-2</p> <p>EN 62304</p> <p>ISTA 2B</p> <p>SP-300581</p> <p>Directiva 98/24/CE, Artículo 3</p> | N/A                         | N/A              |
| <p>6.1.2</p> <p>EN ISO 13485</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>MEDDEV 2.7.1</p> <p>EN 62366-1</p> <p>Directiva 98/24/CE, Artículo 3</p>  |                             |                  |
| <p>6.1.3</p> <p>EN ISO 13485</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>MEDDEV 2.7.1</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>ISO EN 20417</p> <p>Directiva 98/24/CE, Artículo 3</p>  |                             |                  |
| <p>6.1.4</p> <p>EN ISO 13485</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>MEDDEV 2.7.1</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>ISO EN 20417</p>  |                             |                  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>Directiva 98/24/CE, Artículo 3</p> <p>6.1.5</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>MEDDEV 2.7.1</p> <p>ISO EN 20417</p> <p>6.1.6</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>MEDDEV 2.7.1</p> <p>SP-300581</p> <p>6.1.7</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>ISTA 2B</p> <p>6.1.8</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>ISTA 2B</p> <p>6.1.9</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>MEDDEV 2.7.1</p> <p>EN 62366-1</p> <p>Directiva 98/24/CE, Artículo 3</p> <p>6.2.1 y 6.2.2 N/A</p> <p>6.3.1</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN ISO 10993-1</p> <p>EN ISO 10993-5</p> <p>ISO 10993-10</p> <p>EN ISO 10993-11</p> <p>ISO 10993-17</p> <p>EN ISO 10993-23</p> <p>EN ISO 14937</p> <p>IEC 60601-1-2</p> <p>ETSI EN 301 489-1</p> <p>ETSI EN 301 489-3</p> <p>EN 61010-1</p> <p>EN 61010-2-040</p> <p>ETSI EN 302 291-1</p> <p>ETSI EN 302 291-2</p> <p>EN 62304</p> <p>6.3.2</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>EN ISO 10993-1</p> <p>EN ISO 10993-5</p> <p>ISO 10993-10</p> <p>EN ISO 10993-11</p> <p>ISO 10993-17</p> <p>EN ISO 10993-23</p> |  |  |
|---|--|--|

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>Directiva 98/24/CE, Artículo 3</p> <p>6.3.3</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>EN ISO 10993-1</p> <p>EN ISO 10993-5</p> <p>ISO 10993-10</p> <p>EN ISO 10993-11</p> <p>ISO 10993-17</p> <p>EN ISO 10993-23</p> <p>EN ISO 14937</p> <p>6.3.4</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>6.3.5</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN ISO 10993-5</p> <p>6.4.1</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>6.4.2 , 6.4.3, 6.4.4, 6.4.5, 6.4.6 y 6.4.7</p> <p>N/A</p> <p>6.5.1</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>ISO EN 20417</p> <p>6.5.2</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>6.5.3</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>EN 61010-1</p> <p>EN 61010-2-040</p> <p>6.5.4</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>6.5.5</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>6.5.6</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>6.5.7</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 62366-1</p> <p>ISO EN 20417</p> <p>6.5.8</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>ISO EN 20417</p> <p>6.6.1</p> |  |  |
|---|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>EN ISO 14971<br/> IEC 60601-1-2<br/> ETSI EN 301 489-1<br/> ETSI EN 301 489-3<br/> ETSI EN 302 291-1<br/> ETSI EN 302 291-2<br/> ISO EN 20417<br/> 6.6.2<br/> EN ISO 14971<br/> IEC 60601-1-2<br/> ETSI EN 301 489-1<br/> ETSI EN 301 489-3<br/> ETSI EN 302 291-1<br/> ETSI EN 302 291-2<br/> ISO EN 20417<br/> 6.6.3<br/> EN ISO 14971<br/> IEC 60601-1-2<br/> ETSI EN 301 489-1<br/> ETSI EN 301 489-3<br/> ETSI EN 302 291-1<br/> ETSI EN 302 291-2<br/> ISO EN 20417<br/> 6.6.4<br/> EN ISO 14971<br/> IEC 60601-1-2<br/> ETSI EN 301 489-1<br/> ETSI EN 301 489-3<br/> ETSI EN 302 291-1<br/> ETSI EN 302 291-2<br/> ISO EN 20417<br/> 6.6.5<br/> EN ISO 14971<br/> IEC 60601-1-2<br/> ETSI EN 301 489-1<br/> ETSI EN 301 489-3<br/> ETSI EN 302 291-1<br/> ETSI EN 302 291-2<br/> ISO EN 20417<br/> 6.7.1, 6.7.2, 6.7.3 y 6.7.4<br/> N/A<br/> 6.7.5<br/> EN ISO 14971<br/> IEC 60601-1-2<br/> ETSI EN 301 489-1<br/> ETSI EN 301 489-3<br/> ETSI EN 302 291-1<br/> ETSI EN 302 291-2<br/> 6.7.6<br/> EN ISO 14971<br/> IEC 60601-1-2</p> |  |  |
|--|--|--|

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>ETSI EN 301 489-1<br/> ETSI EN 301 489-3<br/> ETSI EN 302 291-1<br/> ETSI EN 302 291-2<br/> 6.7.7<br/> EN ISO 14971<br/> IEC 60601-1-2<br/> ETSI EN 301 489-1<br/> ETSI EN 301 489-3<br/> ETSI EN 302 291-1<br/> ETSI EN 302 291-2<br/> 6.8.1<br/> EN ISO 14971<br/> EN 62304<br/> 6.8.2<br/> EN 62304<br/> 6.8.3 y 6.8.4<br/> N/A<br/> 6.8.5<br/> ISO 14971:2019<br/> IEC 81001-5-1<br/> IEC 62304<br/> IEC 60601<br/> 6.9.1<br/> N/A<br/> 6.10.1<br/> EN ISO 14971<br/> EN 62366-1<br/> EN ISO 15223-1<br/> ISO EN 20417<br/> 6.11.1, 6.11.2, 6.11.3, 6.11.4, 6.11.5, 6.11.6, 6.12.3, 6.12.3,<br/> 6.13.1, 6.13.2, 6.13.3, 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3<br/> N/A<br/> 7.2.1<br/> EN ISO 14971<br/> IEC 60601-1-2<br/> ETSI EN 301 489-1<br/> ETSI EN 301 489-3<br/> ETSI EN 302 291-1<br/> ETSI EN 302 291-2<br/> ISO EN 20417<br/> 7.2.2, 7.3.1, 7.3.2, 7.4.1, 7.4.2 y 7.5.1<br/> N/A</p> |  |  |
|---|--|--|

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, 05 mayo 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 **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS S.A.S.** bajo el número PM **2726-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 mayo 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.



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°: 1-0047-3110-001717-26-1