



**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: 1075-387#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 7/10/2024

Número de PM:

1075-387

Nombre Descriptivo del producto:

INDICADORES QUIMICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-734 Indicadores para Procesos de Esterilización, Químicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CISA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CI-M-H2F- 000100: HELIX PCD - PRUEBA PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR A BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHÍDO.

CI-I-E3V- 001012: ETIQUETA PARA PISTOLA ETIQUETADORA DE 3 LÍNEAS, INDICADOR DE VAPOR.

CI-I-E3P- 001012: ETIQUETA PARA PISTOLA ETIQUETADORA DE 3 LÍNEAS, INDICADOR DE PLASMA.

CI-M-DP4- BTB020: PRUEBA BOWIE & DICK 4KG.

CI-M-DP4- BTB040: PRUEBA BOWIE & DICK 4KG.

CI-M-DP7- BTB010: PRUEBA BOWIE & DICK 7KG.  
CI-M-DP7- BTB020: PRUEBA BOWIE & DICK 7KG.  
CI-M-HTS- 000100: HTS 100 HYBRID TEST STEAM.  
CI-M-I2V- 03M050: B & D - PRUEBA BOWIE & DICK [VAPOR – TIPO 2].  
CI-M-I2V- 05M250: SMP - SISTEMA DE MONITOREO DE PROCESOS PARA  
ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.  
CI-M-I4V- 000250: INDICADOR QUÍMICO MULTIPARAMÉTRICO PARA PROCESO DE  
ESTERILIZACIÓN POR VAPOR [VAPOR - TIPO 4].  
CI-M-I4F-000250: INDICADOR QUÍMICO PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN CON  
VAPOR A BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHÍDO (VBTF) [VBTF - TIPO 4].  
CI-M-I4P- 000250: INDICADOR QUÍMICO MULTIPARÁMETRO PARA PROCESO DE  
ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO [PLASMA -  
TIPO 4].  
CI-M-I5V- 000250: INTEGRADOR QUIMICO PARA PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR  
VAPOR [VAPOR - TIPO 5].  
CI-M-I6V- 05M250: EMULADOR QUÍMICO PARA PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR  
VAPOR [ VAPOR - TIPO 6].  
CI-M-CPD- 0T5010: PRUEBA PAQUETE DESAFÍO [VAPOR - TIPO 5].

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Para monitoreo de procesos de esterilización de productos médicos a través de vapor saturado, vapor a baja temperatura y formaldehído y/o por plasma con peróxido de hidrógeno.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

En cajas conteniendo: 1, 10, 20, 50, 100 y 250 unidades

CI-M-HTS-000100: 1 caja conteniendo (1 unidad de dispositivo HTS, una caja IQ B & D por 50 unidades y una caja IQ SMP por 250 unidades)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

CISABRASILE LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Dona Francisca, n° 8.300, Bloco I, Módulos 1, 2 y 3,

Distrito Industrial Norte, CEP: 89.219-600, Joinville/SC. Brasil



En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| NA                                  | 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 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, 01 julio 2026**



VILLAYERDE Valeria Paula

Responsable Legal  
Firma y Sello



CADIROLA Fernando Eduardo  
CUIL 20253261057

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 **TECNOIMAGEN S.A.** bajo el número PM **1075-387** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 22.07.2026 12:04:22

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



SARNO Nadia  
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-004548-26-5