



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1614-4#0002**

En nombre y representación de la firma Terragene 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: 1614-4

Disposición autorizante N° Disposición Autorizante Inscripción 4042 de fecha 11 agosto 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición Autorizante Inscripción 4042

Declaración de conformidad de modificación - PM1614-4 - rev.01

Declaración de conformidad de modificación - PM1614-4 - rev.02

Declaración de conformidad de modificación - PM1614-4 - rev.03

Declaración de conformidad de reválida - PM1614-4 - rev.04

Declaración de conformidad de modificación - PM1614-4 - rev.05

Declaración de conformidad de modificación - PM1614-4 - rev.06

Declaración de conformidad de modificación - PM1614-4 - rev.1614-4#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Indicador Químico para procesos de esterilización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-734 Indicadores para Procesos de Esterilización, Químicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Chemdye®, Integron®, Cintape®, Chemink®, Bionova®.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicadores Químicos para control de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno / Vapor / Peróxido de hidrógeno / Formaldehído / Radiación gamma / Calor seco

Modelos: BD125X-1; BD125X-2; BD125X-3P; BD125X10-2; BD8948X; BD8948X-1; BDA4;BDA4-1; BDA5; CD10; CD11; CD12; CD13; CD14; CD15; CD16; CD17; CD18; CD20; CD21; CD22; CD23; CD24; CD25; CD26; CD27; CD28; CD29; CD29-AD; CD30; CD31; CD32; CD33; CD34; CD37; CD40; CD41; CD42; CD43; CD47; CD47A; CD48; CD50; CD51; CD52; CD53; CD54;

CD57; CD73; CD77; CD118; CD201; CD202; CD203; CD210; CD220; CD227; CD228; CD230; CD240; CD250; CD403; CS20/50; KBD8948X; KBD8948X-1; PCD-A-3.5Y; PCD A 5.3Y; PCD-A-7.0Y; PCD-A-9.0Y; PCD-A-3.5BD; PCD-A-18.0Y; PCD-A-E1; PCD-A-F1; PCD-A-P1; PCD-A-3.5; PCD-A-5.3; PCD-A-7.0; PCD-A-9.0; PCD-A-18; IT10; IT12; IT26; IT26-AD; IT26-1YS; IT26-1YL; IT26-C; IT26-C con extender; IT26-L; IT26S; IT26SAD; IT26SBL; IT27; IT27-AD; IT27-3.5L; IT27-SAD; IT27-3.5S; IT27-3.5SAD; IT27-3YL; IT27-3YS; IT27-4YL; IT27-4YS; IT27-5.3L; IT27-5.3S; IT27-5.3SAD; IT27-5YL; IT27-5YS; IT27-7S; IT27-7SAD; IT27-7YL; IT27-7YS; IT27-9S; IT27-9YL; IT27-9YS; IT27-18S; IT27-18YS; IT28; IT28-AD; IT30; IT31; PCD26-1; PCD26-2; PCD26-C; CT10; CT20; CT22; CT30; CT40; CT41; CT50; MK13; MK31; MK35; MK42; MK43; MK50; MK200; KPCD20-1; KPCD20-2; KPCD20-C; KPCD220-1; KPCD220-2; KPCD220-C; KPCD222-1; KPCD222-2; KPCD222-C; KPCD224-2; KPCD224-C; KPCD225-2; KPCD225-C; PCD20-1; PCD20-2; PCD20-C; PCD220-1; PCD220-2; PCD220-C; PCD222-1; PCD222-2; PCD222-C; PCD224-2; PCD224-C; PCD225-2; PCD225-C.

Período de vida útil: 5 años todos los modelos, excepto los listados a continuación.

18 meses (modelos KPCD225-2, KPCD225-C, PCD225-2 y PCD225-C).

1 año (modelos MK13; MK31; MK35; MK42; MK43; MK50 y MK200).

2 años (modelos CD210; CD220; CD230; CD240; CD250; CT20; KPCD20-1; KPCD20-2; KPCD20-C; KPCD220-1; KPCD220-2; KPCD220-C; KPCD222-1; KPCD222-2; KPCD222-C; KPCD224-2; KPCD224-C; PCD20-1; PCD20-2; PCD20-C; PCD220-1; PCD220-2; PCD220-C; PCD222-1; PCD222-2; PCD222-C; PCD224-2 y PCD224-C).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1, 12, 25, 100, 200, 250, 500, 750, 1000 unidades por envase

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Terragene S.A.

Lugar de elaboración: Ruta Nacional No. 9 Km 280 – Parque Industrial Micropi, CP 2130 Alvear, Santa Fe, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 Terragene S.A. bajo el número PM 1614-4 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 2029</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 06 febrero 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 59510</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004005-24-5</p>	