



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2726-1#0003**

En nombre y representación de la firma **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS S.A.S.**, 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: 2726-1

Disposición autorizante N° 1319/2016 de fecha 12 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Nro. 00 (PM 16-12); DC Nro. 01 (PM 16-12); DC Nro. 02 (PM 16-12); DC Nro. 03 (PM 16-12); DC Nro. 04 (PM 16-12); DC rev. 16-12#0001; Disp. 4283/2021; DC Nro. 00 (PM 2726-1); DC rev. 2726-1#0001; DC rev. 2726-1#0002

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

Nombre descriptivo: Equipo de esterilización usando un proceso de Plasma de Peróxido de Hidrógeno y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-146 - Unidades Esterilizadoras, mediante Plasma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASP - Advanced Sterilization Products

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 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 ALLClear para STERRAD NX®  
10104ACSW software ALLClear para STERRAD® 100NX  
DTINX DTI software para STERRAD NX®  
DTI100NX DTI software para STERRAD® 100NX  
10134V STERRAD® 100NX Esterilizador Kit ciclo EXPRESS  
10136 STERRAD® 100NX Kit de ciclo DUO  
10137V STERRAD® 100NX Esterilizador Kit 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  
43210-30 STERRAD VELOCITY™ Indicador Biológico / PCD 30 count  
43210 STERRAD VELOCITY™ Indicador biológico / PCD 60 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  
15400-020 STERRAD™ Booster

#### 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®  
14202NL Cinta de indicador químico STERRAD® SEALSURE®  
15401 STERRAD™ Adaptador I  
15402 STERRAD™ Adaptador II  
15403 STERRAD™ Adaptador III  
15407 STERRAD™ Adaptador IV

Período de vida útil: 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

Boosters: 9 meses

Adaptadores: 5 años

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: 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.

Boosters: caja por 2 envases de 10 unidades cada uno.

Accesorios: envases por 1, 2, 4, 6, 10, 30, 50, 100 y 250 unidades

Método de esterilización: N/A

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, alfombrillas, Booster y Adaptadores de Booster)

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, Carrollton (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)

Lugar 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. Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzback-Laufen, Alemania

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

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 ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS S.A.S. bajo el número PM 2726-1 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

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.

Fecha de emisión: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 74676

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000085-26-1