



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**113 1 9**

BUENOS AIRES,

**12 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15959-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

S. H.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11319

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ASP - Advanced Sterilization Products, nombre descriptivo Equipo de esterilización usando un proceso de plasma de peróxido de hidrógeno y accesorios y nombre técnico Unidades Esterilizadoras, mediante Plasma, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 229 y 230 y 231 a 237 respectivamente.

E. H.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1319

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-15959-12-4

DISPOSICIÓN N°

1319

PB

Dr. CARLO CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B – ROTULOS

103 1 9

12 FEB. 2016



**Esterilizadores**

ASP - Advanced Sterilization Products.

Equipo de esterilización usando un proceso de Plasma de peróxido de hidrogeno y accesorios.

**Ref. #** XXXXXXXXXXXXX

**Número de serie**

Modelos (según corresponda)

Contenido: una unidad

**No estéril**

**Vea las instrucciones de uso**

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricantes (ver listado adjunto)

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-12

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Modelos aplicables:**

STERRAD 50, Esterilizador

STERRAD 100S, Esterilizador

STERRAD 200, Esterilizador

STERRAD 200, Esterilizador (Puerta Doble)

STERRAD NX, Esterilizador

STERRAD 100NX, Esterilizador STERRAD 100NX, Esterilizador, 2-Puertas

STERRAD 100NX, Esterilizador, 1-Puerta con Ciclo DUO

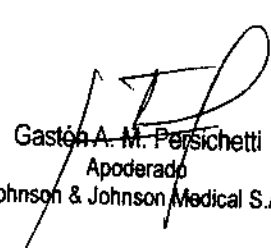
STERRAD 100NX, Esterilizador, 2-Puertas con Ciclo DUO

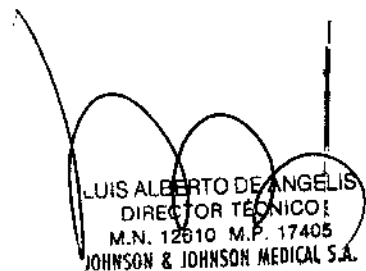
STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Ciclo EXPRESS

STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Ciclo DUO

STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Upgrade Ciclo EXPRESS

STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Upgrade Ciclo DUO

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**ANEXO III.B – ROTULOS**

1319



**Cassettes**

ASP - Advanced Sterilization Products.

Equipo de esterilización usando un proceso de Plasma de peróxido de hidrogeno y accesorios.

**Ref. #** XXXXXXXXXXXXX

**Lote**

Modelos (según corresponda)

Contenido: 1, 5 o 10 unidades

**Fecha de vencimiento**

**Vea las instrucciones de uso**

Producto de un solo uso. No reutilizar.

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Almacenar entre 15°C y 30°C

Contenido Corrosivo: Si el cassette ha sido utilizado, o el líquido está visible, manipular con guantes, protegerse los ojos y la piel. Si sucede un contacto con la piel, aclarar inmediatamente con gran cantidad de agua.

Fabricantes (ver listado adjunto)

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-12

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Modelos aplicables:**

STERRAD 100S Cassette

China STERRAD 100S Cassette/ de China

STERRAD 50 Cassette

STERRAD 200 Cassette

STERRAD NX Cassette

STERRAD 100NX Cassette

**Fabricantes:**

1) **Advanced Sterilization Products**

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

2) **Cilag AG**

201 Hochstrasse, Schaffhausen, Schaffhausen Suiza CH-8200

3) **Johnson & Johnson MEDICAL GmbH**

Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Alemania

4) **Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.**

Rua Gerivatiba Nº 207, Butanta – 05.501-900, San Paulo – Brasil.

5

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

1319



ASP - Advanced Sterilization Products.

Equipo de esterilización usando un proceso de Plasma de peróxido de hidrogeno y accesorios.

### **Vea las instrucciones de uso**

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Modelos (según corresponda)

### **Esterilizadores:**

Contenido: 1 unidad (esterilizador)

No estéril

### **Cassettes:**

Contenido: 1, 5 o 10 unidades (cassettes)

Producto de un solo uso. No reutilizar.

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Almacenar entre 15°C y 30°C

Contenido Corrosivo: Si el cassette ha sido utilizado, o el líquido está visible, manipular con guantes, protegerse los ojos y la piel. Si sucede un contacto con la piel, aclarar inmediatamente con gran cantidad de agua.

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1428DJG - Argentina

### **Fabricantes:**

**1) Advanced Sterilization Products**

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

**2) Cilag AG**

201 Hochstrasse, Schaffhausen, Schaffhausen Suiza CH-8200

**3) Johnson & Johnson MEDICAL GmbH**

Robert-Koch-Strasse 1 D-22851 Norderstedt Alemania

**4) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.**

Rua Gerivatiba Nº 207, Butanta – 05.501-900, San Paulo – Brasil.

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-12

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### **Uso previsto**

El Sistema de esterilización STERRAD es un esterilizador de baja temperatura de uso general que utiliza el Proceso STERRAD para inactivar microorganismos en una amplia gama de productos sanitarios e instrumental

Gastón A. M. Persichetti

Apoderado

Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



quirúrgico. Este esterilizador ofrece un método de esterilización efectivo, seguro, rápido, económico, fácil de usar, fiable y flexible.

Cuando se usa según las instrucciones de la Guía del usuario, el Sistema de esterilización STERRAD esterilizará productos sanitarios metálicos y no metálicos a bajas temperaturas.

### Proceso de esterilización

El Esterilizador STERRAD esteriliza productos sanitarios por difusión de vapor de peróxido de hidrógeno dentro de la cámara y por estimulación electromagnética de las moléculas de peróxido de hidrógeno a un estado de plasma a baja temperatura. El uso combinado de vapor de peróxido de hidrógeno y plasma esteriliza de manera segura y rápida instrumentos y materiales sanitarios sin dejar residuos tóxicos. Todas las etapas del ciclo de esterilización se producen dentro de un ambiente seco a baja temperatura y por lo tanto el ciclo no daña los instrumentos compatibles que son sensibles al calor y a la humedad.

El Esterilizador STERRAD puede utilizarse para productos metálicos y no metálicos, y también puede esterilizar instrumentos con espacios a los que es difícil llegar (con restricción de difusión), tales como las bisagras de los fórceps.

El esterilizador provee de manera uniforme un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10-6, según lo define la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) y las normas internacionales, para uso clínico en todos los sustratos permitidos dentro de los límites de las declaraciones para materiales y dimensiones cuando se usen de acuerdo con las instrucciones de esta Guía del usuario.

Los productos se han validado previamente a un nivel de garantía de esterilidad de 10-6 de acuerdo con las peores condiciones posibles que contemplan lúmenes dentro de las longitudes exigidas y superficies acopladas. Si necesita más información técnica sobre la validación, comuníquese con su representante de ASP.

### Indicaciones de uso

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 fórceps y tijeras.

### CONTRAINDICACIONES

El Sistema de esterilización STERRAD no presenta contraindicaciones especiales.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es importante que se sigan todas las instrucciones de este manual.

Conviene mencionar informaciones clave para la seguridad las cuales están mencionadas en el Manual del Usuario.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

UIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO I  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**¡ADVERTENCIA! EL PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ES CORROSIVO.**  
El peróxido de hidrógeno concentrado es corrosivo para la piel, los ojos, la nariz, la garganta, los pulmones y el tracto gastrointestinal. Siempre debe usar guantes de látex, PVC (vinilo) o nitrilo cuando retire artículos del esterilizador después de cancelar un ciclo. Después de cancelar un ciclo, si los artículos en la carga muestran humedad o líquido visible, es posible que tengan peróxido de hidrógeno.



**¡ADVERTENCIA! EL PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ES UN OXIDANTE.**  
Evite que el peróxido de hidrógeno entre en contacto con materiales orgánicos, incluyendo papel, algodón, madera o lubricantes. El peróxido de hidrógeno concentrado es un oxidante fuerte y puede reaccionar con materiales orgánicos, produciendo una llama y fuego.



**¡ADVERTENCIA! RIESGO DE LESIÓN A LOS OJOS.**  
El contacto directo del peróxido de hidrógeno con los ojos puede causar daños irreversibles a los tejidos. Si se produce contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y consulte con un sanitario de inmediato.



**¡ADVERTENCIA! RIESGO DE LESIÓN A LA PIEL.**  
El contacto directo del peróxido de hidrógeno con la piel puede causar irritación grave. Si se produce contacto con la piel, enjuague inmediatamente con abundante agua. Si los síntomas son graves o persistentes, consulte con un sanitario inmediatamente.



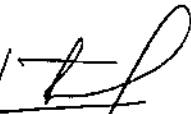
**¡ADVERTENCIA! RIESGO DE IRRITACIÓN RESPIRATORIA.**  
La inhalación del vapor de peróxido de hidrógeno puede causar irritación grave de los pulmones, la garganta y la nariz. Si se produce inhalación, trasládese a un lugar bien ventilado. Consulte con un sanitario inmediatamente.




**¡ADVERTENCIA! EL PERÓXIDO DE HIDRÓGENO CONCENTRADO ES TÓXICO.**  
La ingestión de peróxido de hidrógeno puede representar una amenaza para la vida. En caso de ingestión, tome abundante agua inmediatamente para diluirlo. No induzca al vómito. Consulte con un sanitario inmediatamente.



**¡ADVERTENCIA! SUPERFICIES CALIENTES.**  
Al final de cada ciclo, el interior del esterilizador puede estar caliente. No toque el interior de la cámara ni la puerta con las manos desprotegidas ni con guantes. Deje que el esterilizador se enfríe antes de tocar las superficies internas.

  
 Gastón A. M. Persichetti  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12610 M.P. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





## PRECAUCIONES



**PRECAUCIÓN: EVITE LA EXPOSICIÓN A LUZ ULTRAVIOLETA.**  
El monitor de peróxido de hidrógeno emplea una fuente de luz ultravioleta ubicada dentro de la cámara detrás de la puerta. Para evitar que se produzcan lesiones en los ojos, no mire directamente hacia la fuente de luz ultravioleta durante un periodo de tiempo prolongado. Utilice gafas protectoras de ser necesario.

### Equipo de protección personal



**PRECAUCIÓN! PUEDE HABER PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.**  
Use guantes de látex, PVC (vinilo) o nitrilo cuando manipule una carga después de cancelar un ciclo. Puede haber peróxido de hidrógeno líquido en la carga o en la cámara.

### Seguridad del producto



**PRECAUCIÓN: RIESGO DE DAÑO A LA CARGA.**  
Los objetos metálicos no deben entrar en contacto con las paredes, la puerta ni el electrodo de la cámara. El contacto con las paredes, la puerta o el electrodo podría dañar el esterilizador o los objetos de metal.

### Advertencias, precauciones y nota



Las advertencias y precauciones van acompañadas de símbolos rodeados por un triángulo y están impresas en el texto en negrita y cursiva. Las advertencias indican incidentes o condiciones que podrían tener como resultado una lesión grave o incluso la muerte. Las precauciones indican incidentes o condiciones que podrían tener como resultado un daño grave al equipo.



Las notas van acompañadas de símbolos rodeados por un círculo y están impresas en cursiva. Las notas resaltan información específica acerca del uso y del mantenimiento adecuado del Sistema de esterilización STERRAD®.

### Símbolos usados en el esterilizador y en esta guía



Superficies calientes.  
No toque sin protección.



Producto químico peligroso.  
Use equipo de protección personal.



Producto químico tóxico.  
Evite la exposición, el contacto y la ingestión.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Peligro por luz ultravioleta.  
No mire a la luz sin protección de la vista para rayos UV.



Peligro de alta tensión.

I/O

Encendido/Apagado.



Corriente alterna.

### EVENTOS ADVERSOS

No existen efectos adversos en el uso del mismo si se siguen las directrices dadas en el Manual del Usuario.

### INFORMACIÓN DE USO

Nos remitiremos a la información adjunta en el Manual del Usuario del sistema de esterilización.

#### Cassettes:

#### PROCEDIMIENTO:

- Retirar la envoltura de plástico.
- Retirar el cassette de la caja.
- Insertar el cassette en el Esterilizador STERRAD.
- El cassette será aceptado automáticamente.

**ADVERTENCIA:** Cada célula contiene no menos de 1750  $\mu$ L (1800  $\mu$ L  $\pm$ 50  $\mu$ L) de peróxido de hidrógeno al 58% que es un oxidante fuerte y un irritante. Si el indicador amarillo se ha vuelto rojo, el cassette puede haber sido dañado. No retirar la envoltura de plástico. Contacte con el Servicio a Clientes ASP para instrucciones.

**Consultar el Manual del Operador del Esterilizador STERRAD para información adicional y advertencias.**

- Para uso en el Esterilizador STERRAD únicamente.
- Almacenar a temperatura ambiente entre 15°-30°C (59°- 86°F).

El código de color para comparación mostrado encima a la izquierda ilustra la gama de colores que puede observarse en la tira indicadora de fugas del envase en condiciones normales de utilización cuando la manipulación y utilización del cassette son seguras. Una fuga líquida de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> hará cambiar el color de la tira indicadora de amarillo a rojo, que irá gradualmente tornándose más tenue hasta alcanzar una tonalidad de rojo más clara. El código de color mostrado encima a la derecha ilustra la gama de colores que puede observarse en presencia de una fuga líquida de peróxido de hidrógeno.

#### Accesorios:

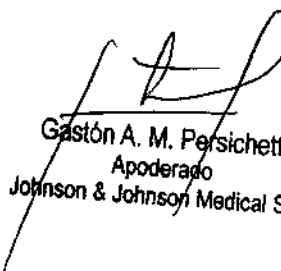
#### **Booster & adaptadores/Potenciadores y Adaptadores**

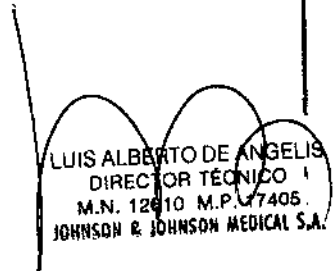
STERRAD Booster

STERRAD Adaptor I/ Adaptador I

STERRAD Adaptor II/ Adaptador II

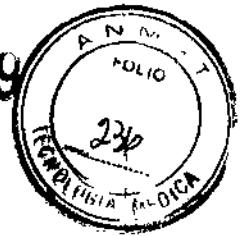
STERRAD Adaptor III/ Adaptador III

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 77405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

STERRAD Adaptor IV/ Adaptador IV

03 1 9



**Indicadores Biológicos y Packs de Prueba**

- STERRAD CYCLESURE 24, Indicador Biológico
- STERRAD CYCLESURE 24 Test Pack/Pack de Prueba
- STERRAD NX Test Pack/Pack de Prueba
- STERRAD 100NX Test Pack Domestic/ Pack de Prueba Doméstico
- STERRAD 100NX Test Pack Int'l (w/ DUO Cycle)/ Pack de Prueba Internacional
- STERRAD 100NX EXPRESS Cycle Test Pack/ Pack de Prueba
- STERRAD 20/100S CYCLESURE 24 Validation Kit/Kit Validación
- STERRAD 200 CYCLESURE 24 Validation Kit/ Kit Validación
- STERRAD NX Validation Kit/Kit Validación
- STERRAD 100NX Validation Kit/ Kit Validación
- STERRAD 100NX EXPRESS Validation Kit/ Kit Validación

**STERRAD, Kits accesorios**

- STERRAD 100S, Kit A accesorios
- STERRAD 100S, Kit B accesorios
- STERRAD 100S, Kit C accesorios
- STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Ciclo DUO
- STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Upgrade Ciclo DUO
- STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Ciclo EXPRESS
- STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Upgrade Ciclo EXPRESS
- STERRAD, Hoja Recuento Instrumental
- STERRAD 50 y 200, Esterilizador - Kit Accesorio

**Indicadores químicos**

- STERRAD Chemical Indicator Strip/Indicador Químico en Tira
- STERRAD SealSure/ Indicador Químico en Cinta

**Bolsas & Rollos**

- Tyvek Self-Seal Pouch with STERRAD Chemical Indicator, 75mm x 200mm (3" x 8") Bolsa Tyvek con Auto-sello, con indicador químico STERRAD
- Tyvek Self-Seal Pouch with STERRAD Chemical Indicator, 100mm x 260mm (4"x10 1/4") Bolsa Tyvek con Auto-sello, con indicador químico STERRAD
- Tyvek Self-Seal Pouch with STERRAD Chemical Indicator, 150mm x 320mm (6"x12 1/2") Bolsa Tyvek con Auto-sello, con indicador químico STERRAD
- Tyvek Self-Seal Pouch with STERRAD Chemical indicator, 100mm x 350mm (4"x14") Bolsa Tyvek con Auto-sello, con indicador químico STERRAD
- Tyvek Self-Seal Pouch with STERRAD Chemical Indicator, 150mm x 420mm (6" x 16 1/2) Bolsa Tyvek con Auto-sello, con indicador químico STERRAD

4

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12670 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1318



Tyvek Self-Seal Pouch with STERRAD Chemical Indicator, 200mm x 400mm (8" x 16") Bolsa Tyvek con sello, con indicador químico STERRAD

Tyvek Self-Seal Pouch with STERRAD Chemical Indicator, 250mm x 480mm (10" x 19") Bolsa Tyvek con Auto-sello, con indicador químico STERRAD

Tyvek Self-Seal Pouch with STERRAD Chemical Indicator, 320mm x 560mm (12 1/2" x 22") Bolsa Tyvek con Auto-sello, con indicador químico STERRAD

Rollo de Tyvek con Indicador Químico STERRAD, 75mm x 70m (3 x 76 yds.)

Rollo de Tyvek con Indicador Químico STERRAD, 100mm x 70m (4" x 76 yds.)

Rollo de Tyvek con Indicador Químico STERRAD, 150mm x 70m (6" x 76 yds.)

Rollo de Tyvek con Indicador Químico STERRAD, 200mm x 70m (8" x 76 yds.)

Rollo de Tyvek con Indicador Químico STERRAD, 250mm x 70m (10 " x 76 yds.)

Rollo de Tyvek con Indicador Químico STERRAD, 350mm x 70m (14 " x 76 yds.)

Rollo de Tyvek con Indicador Químico STERRAD, 420mm x 70m (16 1/2" x 76 yds.)

Rollo de Tyvek con Indicador Químico STERRAD, 500mm x 70m (20 " x 76 yds.)

Bolsa Tyvek con sello térmico, con Indicador Químico STERRAD, 75 mm x 200 mm ( 3" x 8")

Bolsa Tyvek con sello térmico, con Indicador Químico STERRAD, 100mm x 260 mm (4"x 10 1/4")

Bolsa Tyvek con sello térmico, con Indicador Químico STERRAD, 150 mm x320 mm(6"x12 1/2")

Bolsa Tyvek con sello térmico, con Indicador Químico STERRAD, 200 mm x 400 mm (8"x16")

Bolsa Tyvek con sello térmico, con Indicador Químico STERRAD, 250 mm x 480 mm (10" x 19")

Bolsa Tyvek con sello térmico, con Indicador Químico STERRAD, 200 mm x 500 mm (8" x 20") I

Bolsa Tyvek con sello térmico, con Indicador Químico STERRAD, 200 mm x 650 mm (8" x 25 1/2")

Bolsa Tyvek con sello térmico, con Indicador Químico STERRAD, 250 mm \ x 600 mm (10"x23 1/2")

Bolsa Tyvek con sello térmico, con Indicador Químico STERRAD, 250 mm x 750 mm (10" x 29 1/2")

Bolsa Tyvek con sello térmico, con Indicador Químico STERRAD, 300 mm x 650 mm (12" x 25 1/2")

Bolsa Tyvek con sello térmico, con Indicador Químico STERRAD, 350 mm x 750 mm (13 3/4" x 29 1/2")

STERRAD REF Tamaño sobres/paquete Paquete/Caja 42521 75 mm x 200 mm 250 2 x 250 42526 100 mm x 260 mm 250 2 x 250 42535 100 mm x 350 mm 250 2 x 250 42532 150 mm x 320 mm 250 2 x 250 42542 150 mm x 420 mm 250 2 x 250 42541 200 mm x 400 mm 250 2 x 250 42543 200 mm x 500 mm 250 2 x 250 42544 200 mm x 650 mm 100 4 x 100 42548 250 mm x 480 mm 100 4 x 100 42557 250 mm x 600 mm 100 4 x 100 42556 320 mm x 560 mm 100 4 x 100 42558 250 mm x 750 mm 100 4 x 100 42559 300 mm x 650 mm 100 4 x 100 42560 350 mm x 750 mm 100 4 x 100 Rollos Cantidad REF Tamaño Rollo/paquete Paquete/Caja 42405 50 mm x 70 m 1 6 42407 75 mm x 70 m 1 6 42410 100 mm x 70 m 1 6 42415 150 mm x 70 m 1 4 42422 200 mm x 70 m 1 4 42425 250 mm x 70 m 1 4 42435 350 mm x 70 m 1 2 42442 420 mm x 70 m 1 2 42450 500 mm x 70 m 1 2 42460 600 mm x 70 m 1 2

E.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-15959-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1319**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: 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

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.

Modelo/s:

Esterilizadores

STERRAD 50, Esterilizador

STERRAD 100S, Esterilizador

STERRAD 200, Esterilizador

STERRAD 200, Esterilizador (Puerta Doble)

STERRAD NX, Esterilizador

STERRAD 100NX, Esterilizador

STERRAD 100NX, Esterilizador, 2-Puertas

STERRAD 100NX, Esterilizador, 1-Puerta con Ciclo DUO

STERRAD 100NX, Esterilizador, 2-Puertas con Ciclo DUO

STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Ciclo EXPRESS

STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Ciclo DUO

STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Upgrade Ciclo EXPRESS

STERRAD 100NX, Esterilizador - Kit Upgrade Ciclo DUO

Cassettes:

STERRAD 100S Cassette

China STERRAD 100S Cassette/ de China

STERRAD 50 Cassette

STERRAD 200 Cassette

STERRAD NX Cassette



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.A.T*

**STERRAD 100NX Cassette**

Accesorios

Período de vida útil:

Equipo Sterrad: N/A. Cassettes Sterrad 50, 200 y NX: 9 meses; Cassettes Sterrad 100S: 12 meses; Cassettes Sterrad 100 NX: 15 meses. Cintas indicadoras SealSure: 22 meses. Bolsas y Rollos: 24 meses

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro. 1: Advanced Sterilization Products

Fabricante nro. 2: Cilag AG

Fabricante nro. 3: Johnson & Johnson Medical GMBH

Fabricante nro. 4: Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1: 33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Fabricante nro. 2: 201 Hochstrasse, Schaffhausen, Schaffhausen, Suiza CH-8200

Fabricante nro. 3: Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania

Fabricante nro. 4: Rua Gerivatiba Nº 207, Pisos 12º al 15º, Butanta- San Pablo, SP, Brasil

*E. H.*

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 FEB. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**11319**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.