



DISPOSICIÓN Nº

6 1 7 1

BUENOS AIRES, 0 8 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-10095-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CECAR Esterilización 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

57



Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca CECAR, nombre descriptivo Esterilizador por Oxido de Etileno y nombre técnico Unidades Esterilizadoras de Oxido de Etileno, de acuerdo a lo solicitado, por CECAR Esterilización SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 446 y 447 a 450 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1091-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

57  
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10095-09-7

DISPOSICIÓN Nº

6 1 7 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6.1.7.1**.....

Nombre descriptivo: Esterilizador por Oxido de Etileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-740 - Unidades  
Esterilizadoras de Oxido de Etileno

Marca de (los) producto(s) médico(s): CECAR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para esterilizar productos médicos termosensibles  
incompatibles con los parámetros de alta temperatura y humedad requeridos en los  
proceso de esterilización por vapor, en el ámbito hospitalario y médico.

Modelo/s: OPC XXI Esterilizador por Oxido de Etileno

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CECAR Esterilización S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle N°113 (ex 25 de Mayo) N° 5345, Villa Ballester, Gral.  
San Martín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-10095-09-7

DISPOSICIÓN N° **6171**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6171**.....

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10095-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6...1...7...1**, y de acuerdo a lo solicitado por CECAR Esterilización 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: Esterilizador por Oxido de Etileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-740 - Unidades Esterilizadoras de Oxido de Etileno

Marca de (los) producto(s) médico(s): CECAR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para esterilizar productos médicos termosensibles incompatibles con los parámetros de alta temperatura y humedad requeridos en los proceso de esterilización por vapor, en el ámbito hospitalario y médico.

Modelo/s: OPC XXI Esterilizador por Oxido de Etileno

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

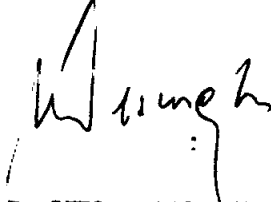
Nombre del fabricante: CECAR Esterilización S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle N°113 (ex 25 de Mayo) N° 5345, Villa Ballester, Gral. San Martín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CECAR Esterilización SA el Certificado PM-1091-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08...OCT...2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6171**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10095-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6171** y de acuerdo a lo solicitado por CECAR Esterilización 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: Esterilizador por Oxido de Etileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-740 - Unidades Esterilizadoras de Oxido de Etileno

Marca de (los) producto(s) médico(s): CECAR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para esterilizar productos médicos termosensibles incompatibles con los parámetros de alta temperatura y humedad requeridos en los proceso de esterilización por vapor, en el ámbito hospitalario y médico.

Modelo/s: OPC XXI Esterilizador por Oxido de Etileno

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CECAR Esterilización S.A.

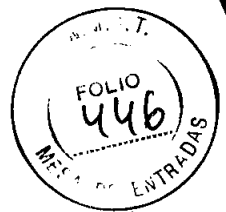
Lugar/es de elaboración: Calle N°113 (ex 25 de Mayo) N° 5345, Villa Ballester, Gral. San Martín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CECAR Esterilización SA el Certificado PM-1091-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6171**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

6171



# CECAR Esterilizacion S.A.

Calle 133 N° 5345 Villa Ballester Bs. As. Argentina  
Tel/Fax: (011)4767-5173 (C.P. 1653)

PRODUCTO :

MODELO :

FECHA DE FABRICACION :

NUMERO DE SERIE :

TEMPERATURA DE TRABAJO CAMARA :	<input type="text"/>	°C
PRESION DE TRABAJO CAMARA:	<input type="text"/>	Bar
PRESION DE TRABAJO ENTRECAMARA :	<input type="text"/>	Bar
PRESION DE TRABAJO GENERADOR DE VAPOR :	<input type="text"/>	Bar
PRESION DE PRUEBA HIDRAULICA CAMARA:	<input type="text"/>	Bar
PRESION DE PRUEBA HIDRAULICA ENTRECAMARA :	<input type="text"/>	Bar
PRESION DE PRUEBA HIDRAULICA GENERADOR DE VAPOR :	<input type="text"/>	Bar

### MEDIDAS

ANCHO:	<input type="text"/>	mm
ALTO:	<input type="text"/>	mm
LARGO:	<input type="text"/>	mm
VOLUMEN CAMARA :	<input type="text"/>	Litros
MATERIAL CAMARA:	<input type="text"/>	
MATERIAL ENTRECAMARA:	<input type="text"/>	
ALIMENTACION ELECTRICA:	<input type="text"/>	Volt
CONSUMO:	<input type="text"/>	Kw/h
PESO APROXIMADO:	<input type="text"/>	Kg

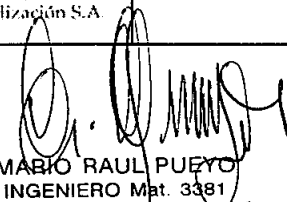
INSTRUCCIONES DE OPERACION : VER MANUAL DE USO  
 PRECAUCIONES PARA OPERACION : VER MANUAL DE USO  
 RESPONSABLE TECNICO :  
 CONDICION DE VENTA : Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM - 1091 - 3

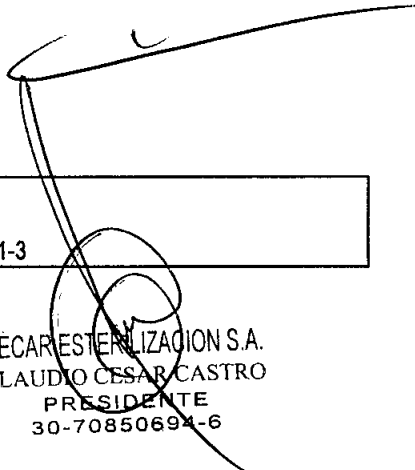
190 mm

170 mm



PROYECTO DE ROTULO  
 SEGUN ANEXO III.B de la DISP. 2318/02 TO 2004  
 Esterilizador por oxido de Etileno - Legajo ANMAT N° 1091-3

  
 MARIO RAUL PUZO  
 INGENIERO Mat. 3381  
 DIRECTOR TECNICO  
 CECAR Esterilización S.A.

  
 CECAR ESTERILIZACION S.A.  
 CLAUDIO CESAR CASTRO  
 PRESIDENTE  
 30-70850694-6



## Sumario de Informaciones Básicas de las Instrucciones de Uso, según Anexo III.B de la Disp. 2318 / 02(TO 2004)

### 1-Indicaciones contempladas en el Rótulo del Producto

Se adjunta en la página 5, el Rótulo del producto que contiene las siguientes informaciones:

#### 1.1-CECAR Esterilización S.A.

Calle N° 113 (ex 25 de Mayo) N° 5345  
Villa Ballester - Gral San Martín - Pcia de Buenos Aires - Argentina

#### 1.2-Producto : Esterilizador por Oxido de Etileno

Modelo, Fecha de fabricación y Numero de Serie

1.3-Las condiciones de conservación (mantenimiento), se indican en el Manual de Uso

1.4-Las instrucciones de operación y uso, se indican en el Manual de Uso

1.5-Las precauciones que deben tomarse y las advertencias a tener en cuenta se indican en el Manual de uso

1.6-Nombre del responsable técnico legalmente habilitado

1.7-Numero de registro del producto medico en A.N.M.A.T.

#### 1.8-Información específica del producto

- Temperatura y presión de trabajo
- Medidas externas
- Volumen de la cámara de esterilización
- Material de la cámara de esterilización
- Alimentación eléctrica
- Peso del producto

#### 1.9-Condición de venta

### 2-Prestaciones del Producto (Item 3.2 del Anexo III.B)

*"Resolución GMC N° 72/98 - Anexo 1 - Item 3 : los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"*

#### 2.1-General

Los equipos Esterilizadores por Oxido de etileno, fueron diseñados con el fin de mantener durante un tiempo especificado los parámetros de temperatura, concentración, humedad, hermeticidad del agente esterilizante a fin de conseguir un producto estéril que garantice la reducción de doce logaritmos de su carga microbiana inicial.

La esterilización por Oxido de etileno surge como una alternativa al vapor de agua para aquellos materiales y equipos termo sensibles., incompatible con los parámetros de altas temperatura y humedad requeridos para un proceso de vapor.

El oxido de etileno actúa mediante la alquilación, es el método de esterilización a bajas temperaturas por excelencia, reúne una serie de características que lo diferencian como un agente esterilizante muy eficaz y de elevada penetración.

Los Equipos de esterilización son utilizados en el ámbito hospitalario, sobre materiales plásticos termolábiles, metales, materiales eléctricos, telas no tejidas.

No es compatible con líquidos, aceites, textiles, productos químicos que pudieran generar reacción química., manteniendo condiciones de un envasado hermético, compatible con el agente esterilizante.





## 2.2-Ciclos de esterilización especificados

Ciclo de uso general : Temperatura de esterilización: 55 °C  
Tiempo de esterilización : 180 minutos  
Tiempo de desgasificación : 240 minutos

Ciclo alternativo de uso general : Temperatura de esterilización : 45 °C  
Tiempo de esterilización : 240 minutos  
Tiempo de desgasificación : 360 minutos

## 3-Instalación y Mantenimiento (Item 3.4 y 3.9 del Anexo III.B)

### 3.1-Instalación

El producto es instalado en todos los casos por el propio fabricante y el registro de la correcta instalación consta en el plan de calificación del equipo que se entrega al usuario  
Con la debida anticipación a la instalación del esterilizador, se informa al usuario lo siguiente con relación al lugar de instalación :

- a-suministro de agua necesario para un correcto funcionamiento
- b-suministro de aire comprimido necesario para un correcto funcionamiento
- c-tipo de desagote necesario para un correcto funcionamiento
- d-suministro de energía eléctrica necesario para un correcto funcionamiento
- e-tipo de ventilación del recinto necesaria para un correcto funcionamiento

### 3.2-Mantenimiento

El buen uso y mantenimiento del equipo son esenciales para obtener los mejores resultados del equipo y para ello se debe contar con personal calificado para ambas tareas.  
Para que el equipo funcione correctamente, se deben realizar:

- a-Tareas de mantenimiento preventivo y correctivo.
- b-Controles de calidad de procesos a través de las pruebas físicas, químicas y biológicas.

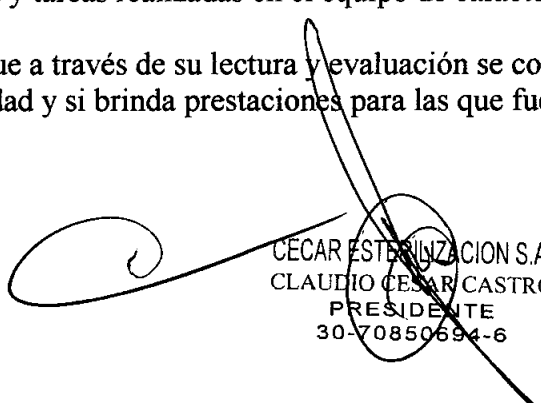
El mantenimiento técnico preventivo y correctivo solo podrá realizarlo personal calificado y entrenado por CECAR Esterilización s.a. y según el protocolo de mantenimiento del equipo

### Documentación del mantenimiento y servicios técnicos

Es conveniente llevar una "HISTORIA TÉCNICA" del equipo, en ella se deben incluir documentos sobre todas las inspecciones y tareas realizadas en el equipo de carácter preventivo y correctivo.

La finalidad de esta documentación es que a través de su lectura y evaluación se conozca el estado general del equipo, estándares de seguridad y si brinda prestaciones para las que fue diseñado.

  
MARIO RAÚL PUEYO  
INGENIERO Mat. 3381  
DIRECTOR TÉCNICO  
CECAR Esterilización S.A.

  
CECAR ESTERILIZACIÓN S.A.  
CLAUDIO CÉSAR CASTRO  
PRESIDENTE  
30-70850694-6

## TAREAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

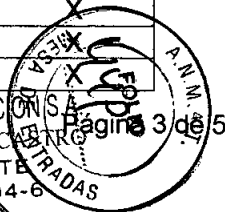
TAREA	INTERVALO	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Control y ajuste del sistema eléctrico	3m	-	-	X	-	-	X
Limpieza del filtro de cámara	1m	X	X	X	X	X	X
Limpieza de válvulas de retención. Control del asiento.	3m	-	-	X	-	-	X
Control de elementos de seguridad	1m	X	X	X	X	X	X
Control del rendimiento y consumo de las bombas de vacío	1m	X	X	X	X	X	X
Control del nivel de aceite	1m	X	X	X	X	X	X
Limpieza del burlete	1m	X	X	X	X	X	X
Control general del cierre de puerta	1m	X	X	X	X	X	X
Limpieza y lubricación del sistema de cierre y bisagras (Puertas rebatibles)	3m	-	-	X	-	-	X
Calibración general de elementos de control	12m	-	-	-	-	-	-
Prueba de hermeticidad de la cámara	1m	X	X	X	X	X	X
Limpieza de superficies generales	1m	X	X	X	X	X	X
Control del rompe-cápsulas	1m	X	X	X	X	X	X
Prueba general de funcionamiento	1m	X	X	X	X	X	X
Prueba hidráulica	24m	X	-	-	-	-	-

TAREA	INTERVALO	JULIO	AGOSTO	SEPT.	OCT.	NOV.	DIC.
Control y ajuste del sistema eléctrico	3m	-	-	X	-	-	X
Limpieza del filtro de cámara	1m	X	X	X	X	X	X
Limpieza de válvulas de retención. Control del asiento.	3m	-	-	X	-	-	X
Control de elementos de seguridad	1m	X	X	X	X	X	X
Control del rendimiento y consumo de las bombas de vacío	1m	X	X	X	X	X	X
Control del nivel de aceite	1m	X	X	X	X	X	X
Limpieza del burlete	1m	X	X	X	X	X	X
Control general del cierre de puerta	1m	X	X	X	X	X	X
Limpieza y lubricación del sistema de cierre y bisagras (Puertas rebatibles)	3m	-	-	X	-	-	X
Calibración general de elementos de control	12m	-	-	-	-	-	X
Prueba de hermeticidad de la cámara	1m	X	X	X	X	X	X
Limpieza de superficies generales	1m	X	X	X	X	X	X
Control del rompe-cápsulas	1m	X	X	X	X	X	X
Prueba general de funcionamiento	1m	X	X	X	X	X	X

Sumario de Informaciones Básicas de las Instrucciones de Uso, según Anexo III.B de la Disp. 2318 / 02(TO 2004)

MARIO RAUL PUEYO  
INGENIERO Mat. 338  
DIRECTOR TECNICO  
CECAR Esterilización S.A.

CECAR ESTERILIZACIÓN S.A.  
CLAUDIO CESAR CABRERA  
PRESIDENTE  
30-70850894-6



6171



**4-Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición del producto médico, en condiciones razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a las variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, u otras (Item 3.12 del Anexo III.B)**

4.1-Precauciones para la exposición a campos magnéticos, influencia eléctrica externa y descargas electrostáticas.

El esterilizador cumple con los requisitos para equipos Clase A de la Norma IEC 60601-1-2 (2007)

4.2-Precauciones para la exposición a la presión o a variaciones de presión

El producto se utiliza en condiciones ambientales normales y no esta sujeto a presión o variaciones de presión

4.3-Precauciones para la exposición a la aceleración

El producto se utiliza en condiciones ambientales normales y no esta sujeto a fuerzas de aceleración


4.4-Precauciones para la exposición a fuentes térmicas de ignición

El producto puede ser afectado seriamente por fuentes térmicas de ignición (incendio), por lo tanto el usuario debe tomar las precauciones reglamentarias de protección contra incendios en el local de instalación del producto

4.5-Otras precauciones

El producto puede ser afectado seriamente por la exposición al agua, por lo tanto el local de instalación debe estar acondicionado de manera que no se produzcan filtraciones por lluvia, desagues o de cualquier otra índole que puedan alcanzar a el equipo

  
MARIO RAUL PUEYO  
INGENIERO Mat. 3381  
DIRECTOR TÉCNICO  
CECAR Esterilización S.A.

  
CECAR ESTERILIZACION S.A.  
CLAUDIO CESAR CASTRO  
PRESIDENTE  
30-70850694-6