



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6359**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10094-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CECAR Esterilización SA 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.

U



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6 3 5 9

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 Vapor de Agua y nombre técnico Unidades Esterilizadoras, por Vapor de Agua, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 546 y 547 a 554 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-1091-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

57
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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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





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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 3 5 9**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-10094-09-3

DISPOSICIÓN Nº **6 3 5 9**


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6359**.....

Nombre descriptivo: Esterilizador por Vapor de Agua

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-746 - Unidades
Esterilizadoras, por Vapor de Agua

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para esterilización en el ámbito hospitalario de
productos médicos que soporten elevadas temperaturas.

Modelo/s: VPC XXI Esterilizador por Vapor de Agua.

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

Nombre del fabricante: CECAR Esterilización SA

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

Expediente N° 1-47-10094-09-3

DISPOSICIÓN N° **6359**

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

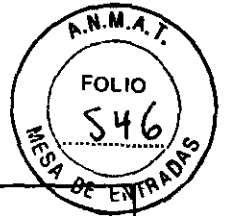
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6359




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

6359



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 : °C

PRESION DE TRABAJO CAMARA : Bar

PRESION DE TRABAJO ENTRECAMARA : Bar

PRESION DE TRABAJO GENERADOR DE VAPOR : Bar

PRESION DE PRUEBA HIDRAULICA CAMARA : Bar

PRESION DE PRUEBA HIDRAULICA ENTRECAMARA : Bar

PRESION DE PRUEBA HIDRAULICA GENERADOR DE VAPOR : Bar

MEDIDAS

ANCHO: mm

ALTO: mm

LARGO: mm

VOLUMEN CAMARA : Litros

MATERIAL CAMARA:

MATERIAL ENTRECAMARA:

ALIMENTACION ELECTRICA: Volt

CONSUMO: Kw/h

PESO APROXIMADO: 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 - 1

190 mm

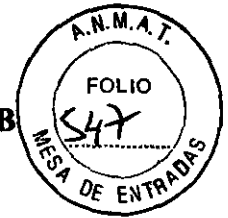
170 mm



PROYECTO DE ROTULO
 SEGUN ANEXO III.B de la DISP. 2318/02 TO 2004
 Esterilizador por Vapor de Agua - Legajo ANMAT N° 1091-1

MARIO RAUL PUEYO
 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 8, el Rotulo 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 Vapor de Agua**
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 especifica 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 (Ítem 3.2 del Anexo III.B)

"Resolución GMC N° 72/98 - Anexo 1 - Ítem 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 vapor de agua fueron diseñados como un recipiente a presión de doble cámara (cámara externa y cámara interna) las cuales poseen un mecanismo independiente de control y de seguridad. Con el fin de conseguir la estabilidad de los parámetros de tiempo y temperatura, producidos por el cambio de presión que genera el ingreso de vapor de agua (calidad de vapor saturado), a fin de conseguir un producto estéril que garantice la reducción de doce logaritmos de su carga microbiana inicial.

La esterilización por vapor de agua es el método de excelencia por representar un sistema seguro.

Será aplicado siempre que un material o dispositivo médico sea capaz de resistir la humedad y la temperatura que se alcanza durante el proceso.

Es considerado un método de "alta temperatura", sus ciclos trabajan habitualmente a 121 °C y 134 °C, con diferentes tiempos de contacto, tiempos de secado, y diferentes presiones.

Los materiales que se esterilizan por este método deben estar previamente envasados de modo adecuado (materiales de empaque compatible con el agente esterilizante: Vapor de Agua) con el fin de mantener la calidad de esterilidad hasta el momento de uso.



2.2-Ciclos de esterilización especificados

A--TEST DE BOWIE & DICK-- Parámetros :

- TEMPERATURA PROGRAMABLE: 134°C.
- PULSO DE VACIO: -0.80 bar.
- PULSOS DE VAPOR: 1.50 bar.
- PULSOS DE VAPOR/VACÍO: Cantidad de pulsos 3.
- TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN: 3,5 minutos.
- DESCARGA RÁPIDA: hasta 0.00 bar (parámetro fijo).
- TIEMPO DE SECADO: 1 minutos.
- AIREACIÓN: hasta 0.00 bar (parámetro fijo).

B--TEST DE HERMETICIDAD--Parámetros :

- PULSO DE VACIO: -0.70
- TIEMPO DE PRUEBA: 10 min.
- VARIACION: Un máximo de 0.015 bar en los primeros 5 minutos
- AIREACIÓN: hasta 0.00 bar (parámetro fijo).

C--CICLO TEXTIL--Parámetros :

- TEMPERATURA DE ESTERILIZACION: variable de 126°C a 134°C.
- ALCANCE PULSOS DE VACIO: variable de -0.70 a -0.95 bar.
- ALCANCE PULSOS DE VAPOR: variable de 1.00 a 2.00 bar.
- CANTIDAD PULSOS DE VAPOR/VACÍO: variable de 3 a 9.
- TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN: variable entre 5 y 99 minutos.
- DESCARGA RÁPIDA: hasta 0.00 bar.
- TIEMPO DE SECADO: variable entre 5 y 99 minutos.
- AIREACIÓN: hasta 0.00 bar.

D--CICLO TERMOLABIL--Parámetros :

- TEMPERATURA DE ESTERILIZACION: Variable de 121°C a 126 °C.
- PULSO DE VACIO: variable de -0.70 a -0.90 bar .
- PULSOS DE VAPOR: 1.00 bar.
- PULSOS DE VAPOR/VACÍO: variable de 3 a 9.
- TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN: variable entre 5 y 99 minutos.
- DESCARGA RÁPIDA: hasta 0.00 bar.
- TIEMPO DE SECADO: variable entre 5 y 99 minutos.
- AIREACIÓN: hasta 0.00 bar.

E--CICLO INSTRUMENTAL:

- TEMPERATURA DE ESTERILIZACION: variable de 121°C a 134°C.
- PULSO DE VACIO: variable de -0.70 a 0.95 bar.
- PULSOS DE VAPOR: variable de 1.00 a 2.00 bar.
- PULSOS DE VAPOR/VACÍO: variable de 3 a 9.
- TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN: variable entre 5 y 99 minutos.
- DESCARGA RÁPIDA: hasta 0.00 bar.

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

CECAR ESTERILIZACIÓN S.A.
CLAUDIO CESAR CASTRO
PRESIDENTE
30-7085069-6



- TIEMPO DE SECADO: variable entre 5 y 99 minutos.
- AIREACIÓN: hasta 0.00 bar.

F--CICLO LIBRE--Parámetros :

- TEMPERATURA DE ESTERILIZACION: variable de 126°C a 134°C.
- ALCANCE PULSOS DE VACIO: variable de -0.70 a -0.95 bar.
- ALCANCE PULSOS DE VAPOR: variable de 1.00 a 2.00 bar.
- CANTIDAD PULSOS DE VAPOR/VACÍO: variable de 3 a 9.
- TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN: variable entre 5 y 99 minutos.
- DESCARGA RÁPIDA: hasta 0.00 bar.
- TIEMPO DE SECADO: variable entre 5 y 99 minutos.
- AIREACIÓN: hasta 0.00 bar.

G--CICLO USO GENERAL--Parámetros :

- TEMPERATURA DE ESTERILIZACION: variable de 104°C a 134°C.
- ALCANCE PULSOS DE VACIO: variable de 0.00 a -0.95 bar.
- ALCANCE PULSOS DE VAPOR: variable de 0.00 a 2.10 bar.
- CANTIDAD PULSOS DE VAPOR/VACÍO: variable de 1 a 9.
- TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN: variable entre 1 y 99 minutos.
- DESCARGA RÁPIDA: hasta 0.00 bar.
- TIEMPO DE SECADO: variable entre 1 y 99 minutos.
- AIREACIÓN: hasta 0.00 bar.

H--CICLO LIQUIDOS--Parámetros :

- TEMPERATURA DE ESTERILIZACION: variable de 104°C a 134°C.
- ALCANCE PREVACIO: variable de 0.00 a -0.95 bar.
- ALCANCE BARRIDO DE VAPOR: variable de 1 a 10 minutos.
- CANTIDAD PULSOS DE VAPOR/VACÍO: variable de 1 a 9.
- TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN: variable entre 1 y 99 minutos.
- DESCARGA LENTA: hasta 100 °C.
- AIREACIÓN: hasta alcanzar los 95°C.

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

CECAR ESTERILIZACIÓN S.A.
CLAUDIO CESAR CASTRO
PRESIDENTE
30-70850654-6

MARIO RAUL PUEYO
INGENIERO (Mat. 3387)



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

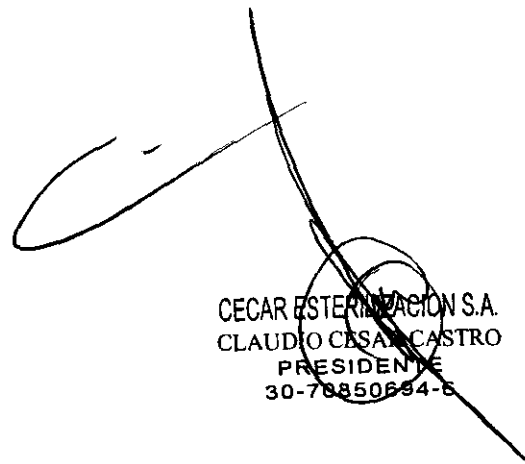
Documentación del mantenimiento y servicios técnicos

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



CECAR ESTERILIZACIÓN S.A.
CLAUDIO CESAR CASTRO
PRESIDENTE
30-70850654-5

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) (*Observar Notas en Anexo III.C Informe Técnico*)

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

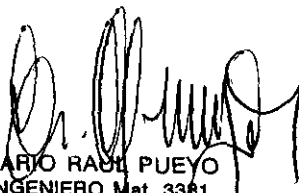
El producto se utiliza en condiciones ambientales normales y no esta sujeto a fuerzas de aceleración

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



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

TAREAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

TAREA	INTERVALO	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Purga del calderín	1m	X	X	X	X	X	X
Limpieza de electrodos de nivel de agua	3m	-	-	X	-	-	X
Control de consumo y ajuste de los calefactores	3m	-	-	X	-	-	X
Desarme y limpieza de cañerías de instrumentos de seguridad	6m	-	-	X	-	-	-
Control y ajuste de los Contactores	3m	-	-	X	-	-	X
Control y Limpieza de trampas, filtros y picos de purga	3m	-	-	X	-	-	X
Control del diafragma de la válvula de vacío	3m	-	-	X	-	-	X
Limpieza del filtro de cámara	1m	X	X	X	X	X	X
Control del diafragma de la válvula de descarga	3m	-	-	X	-	-	X
Limpieza de válvulas de retención. Control del asiento.	3m	-	-	X	-	-	X
Control del diafragma de la válvula de vapor a cámara.	3m	-	-	X	-	-	X
Control del diafragma de la válvula de entrecámara	3m	-	-	X	-	-	X
Control del diafragma de la válvula de aireación y filtro	3m	-	-	X	-	-	X
Control de las válvulas de seguridad	1m	X	X	X	X	X	X
Control del rendimiento y consumo de las bombas de vacío y agua	1m	X	X	X	X	X	X
Control de las válvulas solenoide de agua en bombas	3m	-	-	X	-	-	X
Limpieza y lubricación del burlete (dinámico)	1m	X	X	X	X	X	X
Control general del cierre de puerta	1m	X	X	X	X	X	X
Prueba de hermeticidad de la cámara	3m	-	-	X	-	-	X
Limpieza de superficies generales	1m	X	X	X	X	X	X
Control de todos los suministros	1m	X	X	X	X	X	X
Prueba general de funcionamiento	1m	X	X	X	X	X	X

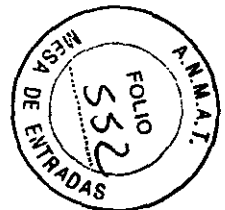
6359



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. 3881
 DIRECTOR TECNICO
 CECAR Esterilización S.A.

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



TAREAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

TAREA	INTERVALO	JULIO	AGOSTO	SEPT.	OCT.	NOV.	DIC.
Purga del calderín	1m	X	X	X	X	X	X
Limpieza de electrodos de nivel de agua	3m	-	-	X	-	-	X
Control de consumo y ajuste de los calefactores	3m	-	-	X	-	-	X
Desarme y limpieza de cañerías de instrumentos de seguridad	6m	-	-	X	-	-	-
Control y ajuste de los Contactores	3m	-	-	X	-	-	X
Control y Limpieza de trampas, filtros y picos de purga	3m	-	-	X	-	-	X
Control del diafragma de la válvula de vacío	3m	-	-	X	-	-	X
Limpieza del filtro de cámara	1m	X	X	X	X	X	X
Control del diafragma de la válvula de descarga	3m	-	-	X	-	-	X
Limpieza de válvulas de retención. Control del asiento.	3m	-	-	X	-	-	X
Control del diafragma de la válvula de vapor a cámara.	3m	-	-	X	-	-	X
Control del diafragma de la válvula de entrecámara	3m	-	-	X	-	-	X
Control del diafragma de la válvula de aireación y filtro	3m	-	-	X	-	-	X
Control de las válvulas de seguridad	1m	X	X	X	X	X	X
Control del rendimiento y consumo de las bombas de vacío y agua	1m	X	X	X	X	X	X
Control de las válvulas solenoide de agua en bombas	3m	-	-	X	-	-	X
Limpieza y lubricación del burlete (dinámico)	1m	X	X	X	X	X	X
Control general del cierre de puerta	1m	X	X	X	X	X	X
Prueba de hermeticidad de la cámara	3m	-	-	X	-	-	X
Limpieza de superficies generales	1m	X	X	X	X	X	X
Control de todos los suministros	1m	X	X	X	X	X	X
Prueba general de funcionamiento	1m	X	X	X	X	X	X

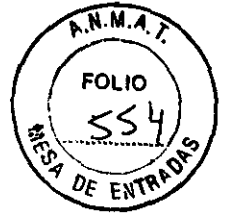
6359



MARIO RAUL PUEYO
INGENIERO Mat. 3281
DIRECTOR TECNICO
CECAR Esterilización S.A.

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

63 F



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: °C
PRESION DE TRABAJO CAMARA: Bar
PRESION DE TRABAJO ENTRECAMARA: Bar
PRESION DE TRABAJO GENERADOR DE VAPOR: Bar
PRESION DE PRUEBA HIDRAULICA CAMARA: Bar
PRESION DE PRUEBA HIDRAULICA ENTRECAMARA: Bar
PRESION DE PRUEBA HIDRAULICA GENERADOR DE VAPOR: Bar

MEDIDAS
ANCHO: mm
ALTO: mm
LARGO: mm
VOLUMEN CAMARA: Litros
MATERIAL CAMARA:
MATERIAL ENTRECAMARA:
ALIMENTACION ELECTRICA: Volt
CONSUMO: Kw/h
PESO APROXIMADO: 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 - 1

190 mm

170 mm

<p>CECAR Esterilización S.A.</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO SEGUN ANEXO III.B de la DISP. 2318/02 TO 2004 Esterilizador por Vapor de Agua - Legajo ANMAT N° 1091-1</p>
---	--

Sumario de Informaciones Básicas de las Instrucciones de Uso, según Anexo III.B de la Disp.2318/02(TO2004)

Página 8 de 8

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

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



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 Nº: 1-47-10094-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6359**, y de acuerdo a lo solicitado por CECAR Esterilización SA, 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 Vapor de Agua

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-746 - Unidades Esterilizadoras, por Vapor de Agua

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para esterilización en el ámbito hospitalario de productos médicos que soporten elevadas temperaturas.

Modelo/s: VPC XXI Esterilizador por Vapor de Agua.

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

Nombre del fabricante: CECAR Esterilización SA

Lugar/es de elaboración: Calle Nº113 (ex 25 de Mayo) Nº 5345, Villa Ballester, Gral San Martín, Argentina.

Se extiende a CECAR Esterilización SA el Certificado PM-1091-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6359**

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