

# XII CONGRESO ARGENTINO DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN HOSPITALARIA *BUENOS AIRES 2025*

12  
13  
14  
/AG  
OS  
TO

Organiza:



**FUDESA**

Fundación para el Desarrollo  
de la Esterilización en la Argentina

Goldcenter Eventos  
Int. Cantilo e Int. Güiraldes s/n C1128  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Más info:**

[www.fudesa.org.ar](http://www.fudesa.org.ar)

Evento libre de humo y tabaco.

A worker wearing a white hard hat and a dark shirt is seen from the back, holding a tablet. The tablet displays a control interface with various icons and data. In the foreground, a robotic arm is actively welding a metal part, creating a bright spark. The background shows a blurred industrial setting with other robotic arms and structural elements.

# Servicios tecnológicos para el sector de salud



**Instituto Nacional de Tecnología Industrial**

# Principales Líneas de Acción 2025



## Servicios para la industria

A través de una red federal de laboratorios ofrecemos **asistencia técnica, servicios analíticos, ensayos, transferencia de conocimientos y capacitación** a toda la industria

SI

## Metrología y calidad

Somos el **Instituto Nacional de Metrología**, a cargo del aseguramiento de la calidad en las mediciones relacionadas con la industria, el comercio y la seguridad pública.



## Desarrollo Tecnológico e Innovación

Trabajamos en el **desarrollo y transferencia de tecnología** para promover la solución de problemas tecnológicos y la innovación en la industria.



# capacidades tecnológicas para la industria



# Tecnologías para la Salud



**PRODUCTOS  
MÉDICOS**



**PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS**



**METROLOGÍA  
PARA LA SALUD**



**COSMÉTICOS Y  
DOMISANITARIOS**






Dirigido a todos los actores que conforman la cadena de valor del sector: **empresas fabricantes de dispositivos médicos, desarrolladores de software para salud, instituciones sanitarias, organismos reguladores, universidades y centros de investigación**, entre otros actores del ecosistema de salud.




**Nuestras  
herramientas  
para la  
transferencia  
de tecnología**

- **Convenio de Confidencialidad**
  - **Contrato de Comodato**
  - **Contrato de Desarrollo**
  - **Convenio de Colaboración**
  - **Convenio de Asistencia Técnica**
  - **Orden de Trabajo**
- 



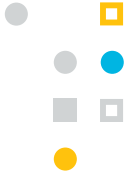
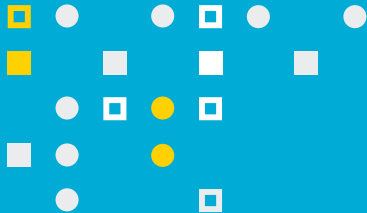
## Nuestros servicios

- **Ensayos para dispositivos médicos.**
  - **Servicios de metrología aplicados a equipamiento médico.**
  - **Asistencia técnica para el desarrollo y validación de tecnologías sanitarias.**
  - **Estudios de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica.**
  - **Proyectos de innovación colaborativa y transferencia tecnológica.**
  - **Apoyo en procesos de regulación y cumplimiento normativo.**
- 

# Productos Médicos

## Desempeño Mecánico de Implantes Médicos

- Apoyo a la industria nacional formada por fabricantes pymes de implantes traumatológicos y dentales
- Desarrollo de ensayos de desempeño mecánico para demostrar cumplimiento con requisitos de Seguridad y Eficacia y Análisis de Riesgo
- Apoyo para lograr exportar productos médicos implantables
- Desarrollo de evaluaciones de superficie para lograr validar procesos especiales como limpieza y esterilización
- Nuevos servicios y ensayos en áreas de vacancia
- Acreditación de ensayos de productos médicos para fortalecer el entramado exportador

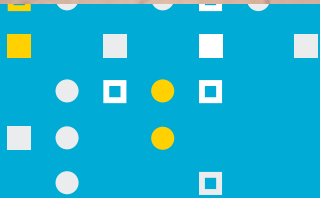




# Productos Médicos

## Equipamiento electromédico. Compatibilidad electromagnética, seguridad y calidad

- Apoyo a la exportación.
- Mejora de la Seguridad y eficacia.
- Asistencia técnica a PyMEs.
- Apoyo al diseño de políticas públicas en el área de salud.
- Nuevos servicios y ensayos en áreas de vacancia.
- Laboratorio de referencia para la red de laboratorios nacionales.

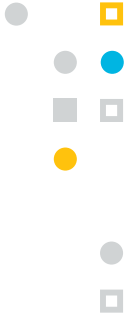
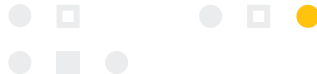
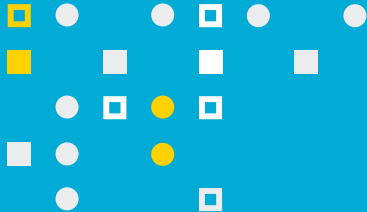


# Productos Médicos



## Evaluación de envases, embalajes y logística de productos para la salud

- Mejorar las capacidades de asistencia técnica a la industria farmacéutica y productos médicos, evaluando el desarrollo de envases, embalajes, condiciones de transporte y almacenamiento.



# Productos Médicos



## Esterilización por óxido de etileno

- Laboratorio Nacional de Referencia en el análisis de residuales de esterilización por óxido de etileno en productos biomédicos.
- Validación de ciclos de esterilización: construcción de curva de desorción.
- Asistencia aplicación ISO10993-7.
- Calidad de aire ambiente laboral.
- Evaluación y diseño sistemas de ventilación de centrales de esterilización.

# Productos Médicos



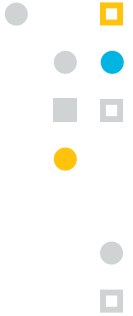
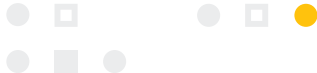
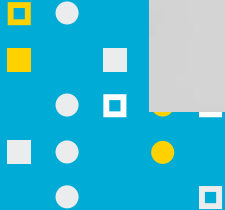
## Evaluación de textiles para la salud

- Mejora de la seguridad y eficacia de productos textiles para la salud y elementos de protección personal.

# Productos Médicos

## Evaluación de productos médicos de látex y silicona

- Mejora de la seguridad y eficacia de los productos de látex (guantes y preservativos) y silicona.



### Tecnología Médica

#### IMPRESCINDIBLE

3D printed MyBone maxillofacial graft approved for patient use in Europe



08/07/2022 - MyBone is reportedly the first

commercially available 3D printed bone graft authorized under the Medical Device Regulation 2017/745, and has also been ISO 13485 certified. As a result, the patient-specific bone graft will now be made available to maxillofacial and orthopedic surgeons throughout the continent.

Tecnología revolucionaria utiliza imágenes de rayos X en vivo para guiar cirugía endovascular

08/07/2022 - La reparación endovascular del aneurisma (REVA) es una alternativa a la cirugía aórtica abierta debido a las ventajas percibidas en la supervivencia del paciente, la...

Escáner TC fluoroscopia móvil de orificio abierto permite obtener imágenes de cuerpo completo en el POC

07/07/2022 - Un nuevo escáner de tomografía computarizada (TC) de fluoroscopia de orificio abierto para imágenes de cuerpo completo en el punto de atención (POC) puede reducir los...

- Brindar información estratégica, actualizada y verificada sobre el sector, abarcando áreas como equipamiento electromédico, tecnología de imágenes, dispositivos implantables, entre otros.

Su objetivo es facilitar el acceso a información clave proveniente de diversas fuentes y bases de datos de interés, incluyendo:

- Información de patentes
- Noticias del sector
- Legislación vigente
- Licitaciones públicas
- Publicaciones científicas
- Análisis de mercado
- Líneas de financiación disponibles
- Eventos relevantes.



## Asistencia técnica a la industria y al sistema científico tecnológico argentino



En el sistema científico-tecnológico argentino existen capacidades para desarrollar nuevos procesos de síntesis validados a nivel laboratorio. El INTI además, tiene capacidad para transferirlos a la industria realizando el cambio de escala en la Planta Piloto IFAS, cumpliendo con los requerimientos de la autoridad regulatoria y buenas prácticas de manufactura (GMP).

Asistencia técnica para la evaluación de productos farmacéuticos: CG, HPLC, polarimetría, osmolalidad, difracción de rayos X, etc. Análisis según distintas farmacopeas.

# Productos Farmacéuticos





# Evaluación de productos domisanitarios



- Laboratorio de productos domisanitarios y cosméticos para brindar asistencia técnica a la industria.
- Desarrollo de formulaciones que incluyan tensioactivos, Caracterización de productos y evaluación de estabilidad/vida útil.
- Desarrollo de dispersiones, emulsiones, mezclas de tensioactivos, etc.
- Determinación de atributos ambientales de productos: biodegradabilidad y ecotoxicidad
- Elaboración de una guía para usuarios sobre el uso del claim de biodegradabilidad en el registro de productos (convenio en trámite)

**Productos  
domisanitarios**



# Desarrollo de Materiales de Referencia para la industria farmacéutica



- Desarrollo de materiales de referencia certificados para la industria farmacéutica a partir de la síntesis de IFA y materias primas.
- Capacidades de medición trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) para parámetros relevantes en química clínica (colesterol, glucosa, creatinina, sodio, potasio, calcio y magnesio) mediante métodos de referencia reconocidos por el Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine del Bureau Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).
- Soporte metrológico a sociedades científicas de química clínica en sus programas de evaluación de la calidad de laboratorios clínicos.
- Desarrollo de métodos de medición primarios en drogas de abuso para controles vehiculares en el ámbito forense y fuerzas de seguridad

## Metrología para la salud





# Metrología para la salud



## Metrología de ultrasonido. Metrología de acústica y vibraciones



- Desarrollo de la base metrológica para brindar trazabilidad a equipamiento de diagnóstico y tratamiento médico y equipamiento de higiene y seguridad laboral





# Soporte metrológico a laboratorios de verificación de aptitud técnica de productos médicos



## Metrología para la salud

EQUIPOS ELECTROMEDICOS							
 ELECTROBISTURI	 DEFIBRILADOR	 Monitor Multiparametrico	 Ventilador Pulmonar	 Monitor Presion No Invasiva	 Oximetro de Pulso	 Incubadora	 Bombas de Infusion
ANALIZADORES							
 Analizador electrobisturi	 Analizador desfibrilador	 Simulador Multiparametro	 Analizador Ventilador	 Analizador NIBP	 Analizador Oximetro	 Analizador Incubadoras	 Analizador Bombas Infusion
		 Analizador Seguridad electrica					

### OBJETIVO

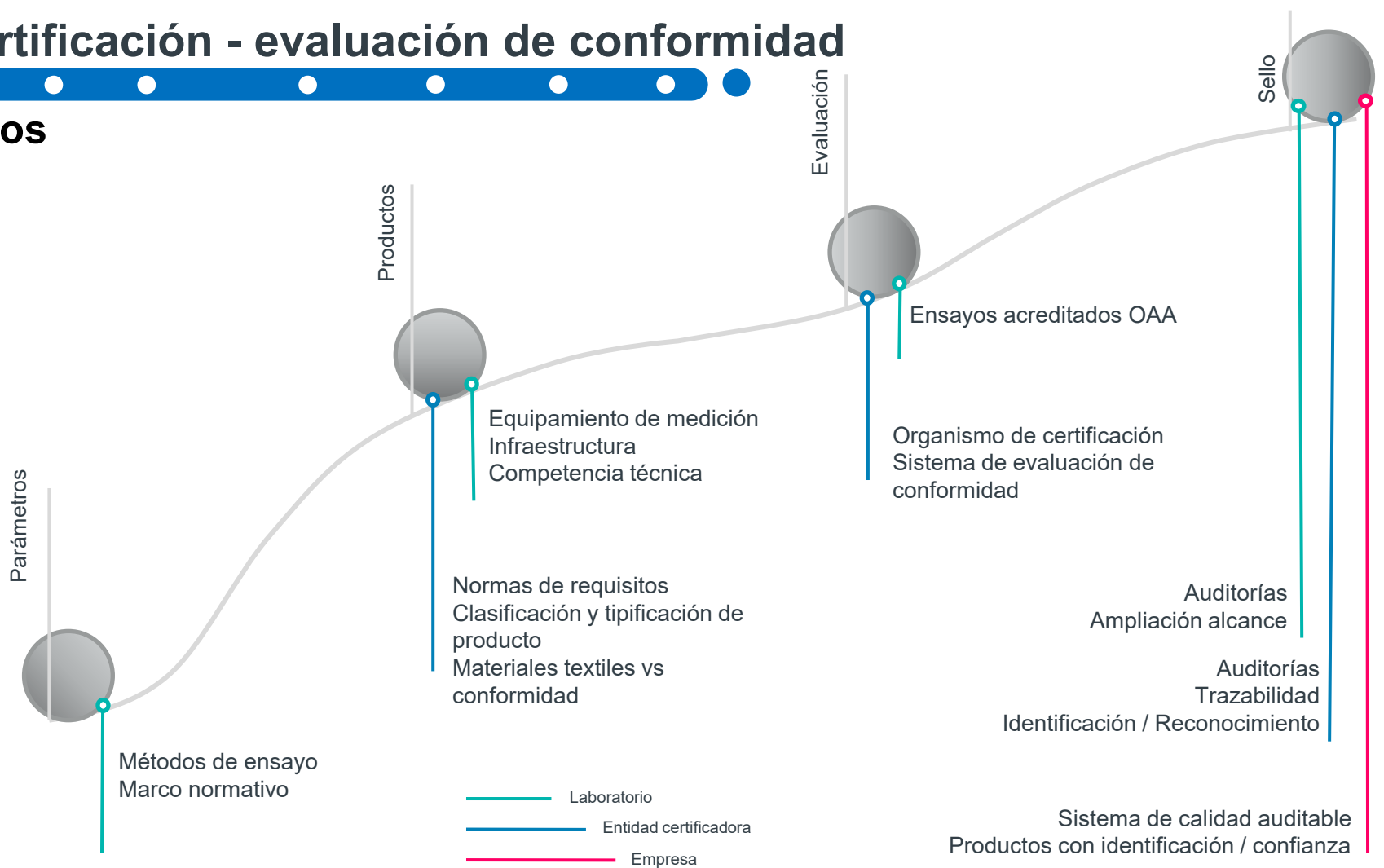
- Aportar al Régimen de trazabilidad y verificación técnica de productos médicos activos (Ley 26,906).
- Analizadores de seguridad eléctrica.
- Analizadores de cardiodesfibriladores.
- Analizadores de electrobisturí.



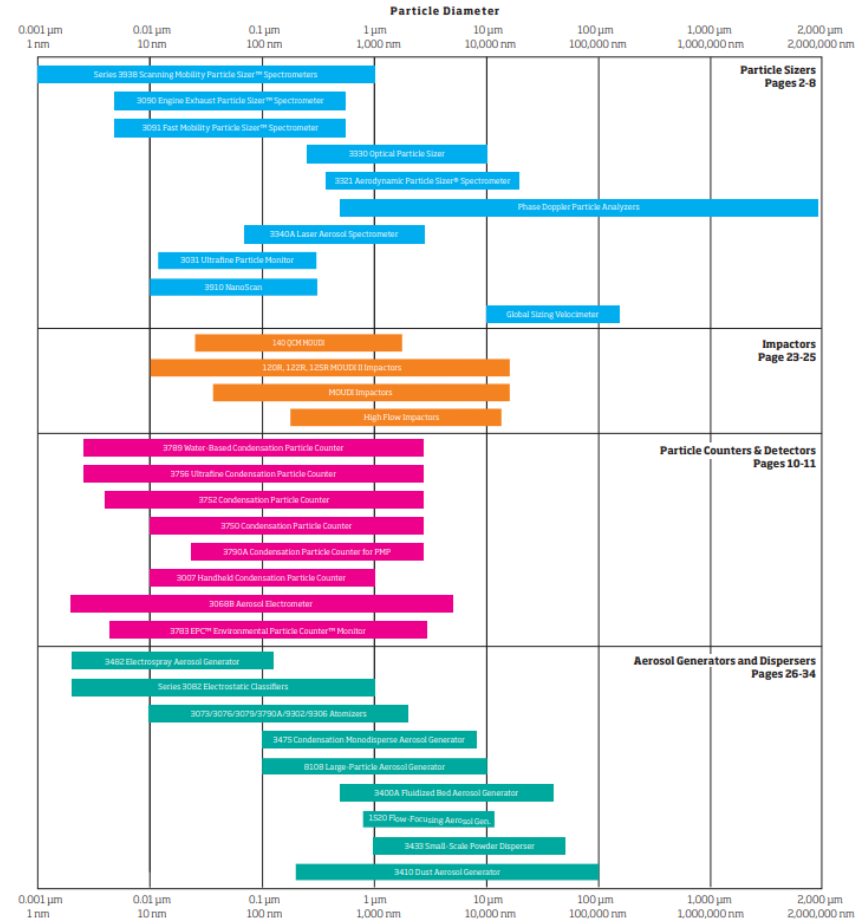


# certificación - evaluación de conformidad

## hitos



# Capacidad de filtrado



# Instituto Balseiro - INTI

## Objetivo

Evaluar capacidad de filtrado en elementos de protección respiratoria sometidos a dos métodos de sanitización con variación de números de ciclos

## Metodología

Basado en método NIOSH Procedure No. TEB-APR-STP-0059 (octubre 2019) para cumplimiento con requisito 42 CFR, Parte 84, Subparte K, 84.181  
Protocolo 5: NaCl al 2% m/v  
Probetas ensayadas con acondicionamiento previo  
Repeticiones por muestra: 10 por modelo y método de sanitización

## Equipamiento

Equipo Tsi Modelo 8130 A - Flujo de aire: 85 l/min

- Evaluación de materiales textiles para uso en productos médicos
- **Capacidad de filtrado y respirabilidad parámetros claves**
  
- Único equipo para brindar mediciones trazables a parámetros de referencia internacional
- Vinculación con organismos de regulación obligatoria , empresas y organizaciones relacionadas con el sector salud
- Potencial de certificaciones por atributos para elementos de barrera de protección
- Base de ensayos integrados con otros Centros de INTI para asistencia en desarrollos e investigaciones con organismos de ciencia y técnica
  
- Equipo de trabajo integrado, vinculado, creativo y flexible frente a situaciones desconocidas



**INTI**

Instituto Nacional  
de Tecnología Industrial



Secretaría de  
Industria y Comercio  
Ministerio de Economía

Innovación, calidad y desarrollo  
para las empresas

salud@inti.gov.ar



www.inti.gov.ar | consultas@inti.gov.ar | 0800 444 4004

