



**Reprocesamiento seguro
de productos médicos de
uso único en
establecimientos de salud.**

**Posicionamiento
interinstitucional de Argentina**

Diciembre 2025

Este documento, elaborado a partir del consenso de representantes de las instituciones participantes, tiene como propósito ofrecer un marco de referencia técnico-científico para el reprocesamiento seguro de productos médicos de un solo uso. Busca evitar prácticas indiscriminadas, tanto en su reutilización como en su descarte, y está dirigido a equipos de salud, comités de control de infecciones, servicios de esterilización, responsables de calidad y autoridades sanitarias. Su finalidad es brindar una herramienta técnica que contribuya a garantizar la seguridad del paciente, minimizando riesgos y favoreciendo una adecuada toma de decisiones. En él se presentan criterios para la evaluación del reprocesamiento, así como los requisitos necesarios en cuanto a infraestructura, recursos humanos y equipamiento (limpieza, desinfección, esterilización y control de calidad). Se incluyen, además, criterios de exclusión, aspectos legales y regulatorios vigentes, y recomendaciones para el desarrollo de políticas institucionales seguras.

Asimismo, se promueve el diseño de estrategias que contemplen la reutilización desde la etapa de fabricación, bajo un enfoque controlado y seguro. En los casos de productos médicos rotulados como de un solo uso, se plantea la necesidad de investigar, ensayar y documentar rigurosamente la evidencia científica y empírica que respalde su reprocesamiento bajo condiciones adecuadas. Esta iniciativa busca fortalecer las prácticas actuales y, al mismo tiempo, contribuir a la reducción del impacto ambiental asociado a los residuos sanitarios, cuyo efecto se relaciona con enfermedades prevenibles.

La seguridad del paciente comienza mucho antes del contacto con el producto médico, y cada decisión en este proceso resulta determinante.

Autores

Aguilera, Cristela Silvia

Médica especialista en Enfermedades Infecciosas

Diplomatura en Gestión de hospitales. Diplomatura en Seguridad del paciente y Atención centrada en la persona.

Comisión de Gestión de SADI

Bonada, María Valeria

Farmacéutica Especialista en Esterilización UBA. Especialista en transformación de polímeros USaM- INTI.

FUDESA Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en Argentina

AAFH Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital/ Grupo Esterilización.

Carbone, Nora Estela

Farmacéutica especialista en Esterilización UBA. Bioquímica

AAFH Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital/ Grupo Esterilización.

Iervasi, Liliana

Farmacéutica Especialista en Esterilización UBA, Máster en Gestión y Dirección en Instituciones de Salud Univ. Austral

FUDESA -Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en Argentina-.

Moreno, Iris

Farmacéutica Especialista en Esterilización UBA. Auditora profesional Universidad Favaloro

Profesor Universitario Universidad Maimonides (UMAI)

C.O.F.A. Comisión evaluadora para certificación especialidad en Esterilización.

Mosconi, Andrea

Farmacéutica especialista en Esterilización UBA. Postgrado en Gestión de riesgos y Seguridad del paciente en la asistencia sanitaria.

ADECRA -Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la República Argentina-

Robilotti, Silvia

Farmacéutica Especialista en Esterilización (COFyBCF). ADECRA

Rodríguez Ribera, M. Julieta

Diplomatura en Calidad y Seguridad del paciente.

Médica especialista en Medicina Interna y Enfermedades Infecciosas. Comisión de IACS y SP de SADI.

Sayavedra, María Eugenia

Farmacéutica Especialista en Esterilización - Universidad Juan Agustín Maza. Mendoza Miembro de la Comisión Asesora en Esterilización y Productos Médicos de la Provincia de Mendoza (Res. 3243/2023).

Segui, María Eugenia

Farmacéutica Especialista en Esterilización -Universidad Juan Agustín Maza. Mendoza Miembro de la Comisión Asesora en Esterilización y Productos Médicos de la Provincia de Mendoza (Res. 3243/2023).

Strella, Teresa M.

Médica especialista en Medicina Interna, Enfermedades Infecciosas, Epidemiología. Comisión de IACS y SP de SADI

Comisión de Gestión de SADI

Venier, María Fernanda

Farmacéutica Especialista en Esterilización -Universidad Juan Agustín Maza. Mendoza Miembro de la Comisión Asesora en Esterilización y Productos Médicos de la Provincia de Mendoza (Res. 3243/2023).

Revisores

Gutkind, Gabriel

Farmacéutico y Bioquímico Doctor en Farmacia y Bioquímica UBA - Especialista en Esterilización UBA

Director postgrado Especialidad Esterilización UBA Profesor titular plenario - Investigador principal CONICET.

Friedman E. Laura

Farmacéutica y Bioquímica Doctora en Farmacia y Bioquímica UBA

Jefe de Trabajos Prácticos Farmacia y Bioquímica UBA

Coordinadora Docente posgrado Especialidad Esterilización UBA

Martino, Claudia

Farmacéutica UCA Córdoba; Especialista en Esterilización UNT (Tucumán) COFA Secretaria de la Confederación Farmacéutica Argentina.

Sager de Agostini, Helga

Farmacéutica Especialista en Esterilización UBA

FUDESA Presidente de Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en Argentina.

ABREVIATURAS

PM	Producto Médico
PMUSU	Producto Médico de Un Solo Uso
SBE	Sistema de barrera estéril
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
UE	Unión Europea
EEUU	Estados Unidos
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
FDA	Food and Drug Administration
EMA	Agencia Europea de Medicamentos.
VIHDA	Programa Nacional de Epidemiología y Control de Infecciones Hospitalarias de Argentina
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
BPP	Buenas Prácticas de Procesamiento.

GLOSARIO

Calidad: totalidad de especificaciones y características que posibilitan a un producto médico responder a las exigencias de adecuación al uso, incluyendo la seguridad y el desempeño.

Director técnico profesional: rol reservado al farmacéutico responsable del área de esterilización de productos médicos de un Establecimiento de salud.

Dispositivo médico: a los fines de este documento, el término es equivalente a Producto Médico.

Esterilización: proceso validado por el cual se obtiene un producto libre de agentes patógenos y otros microorganismos viables.

Fabricante: quien diseña, fabrica, monta o procesa un producto terminado, incluyendo aquella que desempeñe funciones por contrato para esterilización, rotulado y/o envasado.

Fecha de vencimiento del producto médico: fecha de vencimiento establecida por el fabricante original.

Política de calidad: Declaración formal emitida por la alta dirección que expresa la orientación y los propósitos generales de la organización en materia de calidad. Define el compromiso institucional con el cumplimiento de los requisitos aplicables y con la mejora continua del sistema de gestión de la calidad (SGC). Constituye el marco de referencia para el establecimiento y la definición de los objetivos de calidad, asegurando su alineación con la misión, la visión y la dirección estratégica de la organización. Su eficacia depende de su comunicación, comprensión, implementación y revisión periódica.

Producto abierto, pero no usado: producto médico no utilizado, cuya esterilidad ha sido comprometida o cuyo empaque estéril fue abierto.

Producto médico de un solo uso: según definición de la ANMAT, es cualquier PM destinado para usar una única vez en prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación o anticoncepción, según especifique el fabricante.

Re-esterilización: aplicación de un nuevo proceso de esterilización, destinado a eliminar o destruir toda forma de vida microbiana de un producto médico que ya ha sido previamente esterilizado. Este procedimiento implica cambio de envase/envoltorio y de rótulo.

Reprocesador: institución de salud o efector tercerista que decide realizar el reprocesamiento de productos médicos de un solo uso para un nuevo uso.

Reprocesamiento: proceso al que es sometido un producto médico procesado anteriormente. Cuando el PM ha sido utilizado previamente en un paciente, comprende las etapas de limpieza, empaque, rotulado y desinfección o esterilización terminal, así como los controles asociados a cada una de esas etapas. Este procedimiento implica cambio de envase/envoltorio y de rótulo.

Reuso: uso repetido de un producto médico. El reúso implica un proceso de reprocesamiento entre usos sucesivos.

Sistemas de barrera estéril (SBE): representan los empaques diseñados para mantener la esterilidad de productos médicos hasta su uso.

INTRODUCCIÓN

A nivel global, la práctica del reprocesamiento de productos médicos de un solo uso (PMUSU) para su reuso ha surgido como una estrategia adoptada por la mayoría de las instituciones de salud con el objetivo de optimizar recursos, reducir costos y morigerar el impacto ambiental por la generación de residuos, por lo que esta práctica se encuentra presente en la realidad de cuantiosos sistemas de salud, y “no solamente de aquellos con recursos limitados”. [1]

El reprocesamiento de estos productos médicos plantea desafíos técnicos, éticos, regulatorios y de seguridad del paciente. La reutilización no controlada o sin criterios y procesos definidos puede incrementar el riesgo de eventos adversos, fallas en el funcionamiento del dispositivo, infecciones asociadas y responsabilidades legales para las instituciones. Por ello, resulta imprescindible establecer lineamientos basados en la evidencia que brinda la experiencia y/o controles, que permitan evaluar cuándo y cómo un dispositivo originalmente destinado a un solo uso puede ser reprocesado de manera segura y responsable. [1][2]

JUSTIFICACIÓN Y CONTEXTO ACTUAL

El riesgo de infecciones por el uso de PMUSU puede asociarse a la contaminación residual por limpieza deficiente, la formación de biopelículas resistentes a los agentes esterilizantes y el deterioro físico del material. A ello se suma la posible pérdida de funcionalidad tras el reuso, lo que hace imprescindible la evaluación de funcionalidad previo a la esterilización final por parte del centro de reprocesamiento y/o del servicio o profesional usuario. [2]

Hasta la década del 70 la mayoría de los productos médicos eran elaborados en materiales reutilizables como metal, caucho o vidrio. La introducción de polímeros consolidó la era de los dispositivos descartables, lo que aportó beneficios en términos de seguridad inicial, pero también generó un fuerte impacto ambiental y económico debido al incremento en la producción de residuos y a la necesidad de optimizar costos.

En la actualidad, el debate sobre los PMUSU se centra en dos ejes principales: la sustentabilidad ambiental y la viabilidad económica de los sistemas de salud. Los productos médicos son esenciales para la atención sanitaria, pero su producción es limitada a pocos

países y, en muchos casos, las cantidades producidas resultan insuficientes o de difícil acceso por su elevado costo [3]. Esta situación, junto con la alta generación de residuos plásticos no degradables, plantea la necesidad de explorar alternativas que garanticen el acceso equitativo y reduzcan el impacto ambiental.

Diversos estudios y experiencias internacionales han demostrado que, bajo protocolos estrictos de limpieza, esterilización y control de calidad, es posible reutilizar determinados dispositivos sin comprometer la seguridad de los pacientes ni la eficacia clínica. Ejemplo de ello son las regulaciones implementadas por Argentina [4][5][6][7][8][9][10], por la FDA en Estados Unidos [11] y por la EMA en la Comunidad Europea [12], que establecieron marcos normativos para el reprocesamiento seguro, en línea con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). En 2008, La Government Accountability Office (GAO) concluyó que no existían evidencias de mayores riesgos para la salud asociados al reprocesamiento de PMUSU [13], publicando luego, en 2024, un informe sobre la sostenibilidad ambiental, con recomendaciones para reducir los plásticos de un solo uso [14]. En ese país, los incidentes vinculados a productos médicos deben reportarse obligatoriamente a la base de datos MAUDE [15], lo que permite un seguimiento transparente de la seguridad. Acorde con estas regulaciones, numerosos estudios publicados han demostrado la seguridad en el reprocesamiento y reuso de catéteres y otros dispositivos de uso en electrofisiología [16] [17].

La experiencia obtenida en instituciones de salud pública y privadas demuestran que el reprocesamiento seguro contribuye a optimizar recursos, reducir costos y minimizar la huella ambiental, siempre que se implementen protocolos estandarizados y mecanismos de control. De hecho, esta práctica se ha consolidado como una estrategia necesaria frente a la escasez de ciertos insumos y al costo creciente de la tecnología sanitaria, además de ser una respuesta frente a la crisis ambiental.[18][19][20]

Avanzar hacia un modelo que integre el reprocesamiento seguro de PMUSU en la práctica médica requiere la articulación de los sectores público y privado, junto con la capacitación y sensibilización de los equipos de salud. Solo de este modo será posible adoptar políticas que equilibren la seguridad del paciente con la responsabilidad ambiental, promoviendo la eficiencia en el uso de los recursos y fortaleciendo la equidad y la accesibilidad en los sistemas sanitarios.

En este escenario, Argentina enfrenta una oportunidad estratégica: capitalizar la experiencia internacional para diseñar un marco normativo propio que regule el reprocesamiento seguro de PMUSU. El país cuenta con fortalezas en los sectores público y privado —universidades, hospitales, laboratorios y servicios de esterilización— que pueden liderar procesos de innovación, investigación y validación científica, favoreciendo la implementación de políticas nacionales de reúso responsable. Esta estrategia no solo contribuiría a optimizar recursos en un contexto económico desafiante, sino también a posicionar a Argentina como referente regional en el desarrollo de prácticas seguras, sostenibles y ambientalmente responsables en el ámbito de los productos médicos.

ANTECEDENTES de MARCOS REGULATORIOS

A nivel internacional, el reuso de PMUSU está regulado por las principales agencias regulatorias de productos sanitarios en todo el mundo, como la FDA en EEUU y la EMA en la Unión Europea.[11][12]

En Argentina, existen precedentes regulatorios tales como:

Resolución 255/94.MSN. Reglamentación del Decreto 2505/85. Reglamenta el reuso de 10 productos médicos por un lapso máximo de tres veces, es decir, dos reprocesos.[6]

Resolución 1547/2007. MSN. Guía de procedimientos y métodos de esterilización y desinfección para establecimientos de salud públicos y privados.[5]

Resolución 1184/2018. MSN. Establece directrices para la organización y funcionamiento de servicios de Hemodinamia. Anexo I. [7]

Resolución 1067/2019. MSN. Directrices de organización y funcionamiento de las centrales de esterilización y reprocesamiento de productos médicos en establecimientos de salud y establecimientos exclusivos de esterilización externos.[4]

Resolución 1419/2023 APN-MS. Documento de consenso interinstitucional Estándar para la Evaluación de los Programas de Prevención, Vigilancia y Control de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud en Instituciones de la República Argentina. Programa VIHDA. Anexo I Componente 5: Esterilización. 5.2.7 Reuso de productos médicos de un solo uso. [9]

Resolución 3244/2024. Ministerio de Salud Provincia de Mendoza. [21]

Disposición 2565/2025. MSN. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. [22]

OBJETIVO

Establecer los lineamientos y requisitos indispensables para el reprocesamiento seguro de PMUSU.

REQUISITOS PARA UN REPROCESAMIENTO SEGURO

Las condiciones enunciadas a continuación constituyen la base para garantizar la seguridad del paciente, la eficacia clínica y la trazabilidad de los procesos.

I. Condiciones Generales para el Reprocesamiento Seguro

- Decisión interdisciplinaria: en ausencia de alternativas reutilizables, el reprocesamiento de PMUSU debe ser evaluado y aprobado por un Comité de Reuso, conformado por representantes de las áreas clave de la institución implicada en el proceso.
- Comité de Reuso: coordinado por la Dirección Médica o quién dicha autoridad designe en su representación, tiene la responsabilidad de definir qué productos pueden ser reprocesados. Para ello se deben considerar criterios de factibilidad de limpieza, desinfección y esterilización, evidencia científica, costo-beneficio, impacto ambiental, criticidad del producto y gestión de riesgos. Además, se debe realizar una revisión periódica de los resultados y de la seguridad clínica.
- Requisitos de seguridad y eficacia: sólo pueden ser reutilizados los dispositivos cuya funcionalidad e inocuidad estén garantizadas tras cada ciclo de reprocesamiento, en el marco de un sistema de gestión de calidad (SGC). De superarse el reuso establecido por normativas vigentes [6], debe estar justificado y documentado de acuerdo con la política de reuso institucional, y avalado por el Comité de reuso o la entidad que corresponda dentro de la institución. [9][22]
- Protocolos documentados: cada institución debe elaborar un Manual de Procedimientos y una Ficha Técnica por producto médico o familia de dispositivos, donde se consignen las condiciones de reprocesamiento, reuso y controles aplicados. [4][5][9]
- Respaldo institucional: todo reprocesamiento debe estar respaldado por disposiciones institucionales

2. Requisitos de las Centrales de Esterilización

2.1. Infraestructura y Personal

- Las instituciones deben disponer de Centrales de Esterilización acordes a su nivel de complejidad, bajo la dirección técnica de un farmacéutico especialista, conforme a lo establecido en la Resolución 1067/2019. [4]
- El personal asignado debe poseer la capacitación y habilitación correspondientes para el desempeño de sus funciones específicas. Únicamente pueden desempeñarse en la Central de Esterilización farmacéuticos y técnicos en esterilización con matrícula habilitante, tal como indica la Resolución 1067/2019. [4]

2.2. Autorización y Manuales

El marco normativo de organización y funcionamiento de las centrales de esterilización está establecido en la Resolución 1067/2019 del Ministerio de Salud de Nación. [4]

2.3. Equipamiento y trazabilidad

El marco normativo de procedimientos se encuentra establecido en la Guía de Procedimientos y métodos de esterilización correspondiente a la Resolución

1547/2007 del Ministerio de Salud de Nación complementada por la Res. 1067/2019.[5]

Se requiere de un sistema operativo que documente y asegure la trazabilidad y rastreabilidad de procesos y productos, hasta el paciente. [9]

3. Control de Reuso

3.1. Criterios de exclusión

No deben reprocesarse los PMUSU que:

- No puedan limpiarse de manera que se garantice un nivel seguro y controlado de contaminación residual
- Emiten radiación
- Sean implantables
- Se utilicen para la administración de medicamentos citostáticos, radiofármacos o contengan sustancias medicinales.
- Incluyan drogas o antisépticos asociados
- Estén destinados a procedimientos invasivos en el sistema nervioso central que impliquen riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes
- Contengan componentes susceptibles al desgaste (fatiga de material)
- Dispongan de sistemas de almacenamiento interno de datos
- Posean baterías no reemplazables.
- Presenten riesgo de mal funcionamiento, o dificulten la conservación y/o verificación de la funcionalidad por parte del usuario tras el reprocesamiento.[12]

3.2. Vencimiento y vida útil

- No deben reprocesarse los productos médicos que hayan superado la fecha de vencimiento establecida por el fabricante.
- El número máximo de usos debe respetar el período de vida útil definido por el fabricante original.[22]

4. Envasado y Etiquetado

Todos los dispositivos reprocesados deben estar claramente identificados como tales, de manera que el profesional interviniente pueda constatar sin ambigüedad su condición de producto médico reutilizado. [12]

Se deben emplear exclusivamente envases de grado médico como Sistema de Barrera Estéril (SBE), diseñados para mantener la esterilidad del producto durante el almacenamiento y trans-

porte, y garantizar una presentación aséptica al momento de su uso. [5]

Las Centrales de Esterilización están obligadas a utilizar estos envases, preservando la condición alcanzada durante el proceso de esterilización. [5]

El rotulado de los envases debe incluir, como mínimo:

- Identificación de la institución responsable del reprocesamiento.
- Número máximo de usos asignados al dispositivo.
- Número de usos efectivamente realizados.
- Fecha de vencimiento del dispositivo reprocesado.
- Datos que permitan su trazabilidad, vinculando con el lote y la fecha de expiración otorgados por el fabricante original.[12]

5. Sistema de Notificación

Implementar un proceso documentado para el seguimiento posterior a la liberación del PM terminado, así como un sistema eficiente para reportar incidentes o eventos vinculados al reuso, incluyendo el análisis correspondiente con el objetivo de minimizar posibles riesgos. [12]

6. Descarte de Dispositivos

Los productos que hayan alcanzado el número máximo permitido de usos o no cumplan con algunos de los requisitos para el reproceso deben ser eliminados conforme a los procedimientos seguros y específicos establecidos por la normativa vigente.

CONCLUSIONES

El reprocesamiento seguro de PMUSU constituye una estrategia esencial para proteger la seguridad del paciente y garantizar la eficacia clínica permitiendo la optimización en el uso de los recursos. Su implementación bajo lineamientos claros y protocolos rigurosos no sólo reduce riesgos, sino que también aporta beneficios significativos para los sistemas de salud y la sociedad en general.

Entre sus principales aportes se destacan:

- Mitigación de la escasez de insumos, favoreciendo la disponibilidad de productos médicos críticos.
- Sostenibilidad ambiental, mediante la reducción de residuos derivados del uso indiscriminado de productos descartables.

- Optimización de recursos y sostenibilidad del sistema de salud, en especial frente al alto costo de ciertos dispositivos.
- Ampliación del acceso a tecnología médica segura y de calidad, beneficiando a un mayor número de pacientes.
- Implementación correcta de protocolos de reprocesamiento que garanticen la seguridad de pacientes, usuarios y personal sanitario.

En este marco, la creación de un Comité de Reuso interdisciplinario resulta clave para definir, supervisar y evaluar los dispositivos que pueden ser reprocesados, garantizando el control de riesgos y estableciendo criterios de seguridad, eficacia, trazabilidad y respaldo científico.

De esta manera, promover prácticas seguras de reprocesamiento de PMUSU representa una oportunidad estratégica para avanzar hacia un modelo sanitario más equitativo, eficiente y ambientalmente responsable, en consonancia con los estándares internacionales y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

De lo expuesto resulta indispensable el monitoreo de parte de la autoridad sanitaria de las áreas de esterilización de productos médicos en las instituciones autorizadas para el reproceso de PMUSU.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. What Is the Use An International Look at Reuse of Single-Use Medical Devices. Popp W, Rasslan O, Unahalekhaka A, et al. International Journal of Hygiene and Environmental Health. 2010;213(4):302-7. doi: 10.1016/j.ijheh.2010.04.003.
2. Safety Evaluation of Single-Use Medical Devices After Submission to Simulated Reutilization Cycles. da Silva MV, Ribeiro Ade F, Pinto Tde J. Journal of AOAC International. 2005 May-Jun;88(3):823-9.
3. Dispositivos Médicos: la gestión de la discordancia. OMS. 01/10/2012. <https://iris.who.int/handle/10665/44868>
4. Res. 1067/2019. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1067-2019-325022>
5. Res 1547/2007 <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1547-2007-134887>
6. Res. 255/1994 <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/31867>
7. Res. 1184/2018 <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1184-2018-311700>

8. Disp 3266 /2013 Minist Salud, Secret Políticas, Regulación e Institutos, ANMAT - Reglamento Técnico Mercosur de BPF de PM. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-3266-2013-216083>
9. Resolución 1419/2023 APN-MS. Documento de consenso interinstitucional - estándar para la evaluación de los programas de prevención, vigilancia y control de infecciones asociadas al cuidado de la salud en instituciones de la República Argentina. <https://www.boletinooficial.gob.ar/detalleAviso/primera/289832/20230707>
10. Disp 2175/13 ANMAT - Trazabilidad de PM. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-2175-2013-225173>
11. <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/reuse-single-use-devices.html>
12. UE 2017-745. Reglamento de ejecución 2020/1207 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1207&from=EN>
13. GAO (Government Accountability Office) Reprocessed Single-Use Medical Devices: FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk <https://www.gao.gov/products/gao-08-147>
14. GAO (Government Accountability Office) Sostenibilidad ambiental: El Departamento de Defensa debe tomar medidas para reducir los plásticos de un solo uso. <https://www.gao.gov/products/gao-24-106823>
15. FDA. Manufacturer and User Facility Device Experience. (MAUDE) database <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
16. Safety of reusing cardiac electrophysiology catheters. Aton EA, Murray P, Fraser V, Conaway L, Cain ME. Am. J. Cardiol. 1994;74:1173-5
17. Repeated use of ablation catheters: a prospective study. Avitall B, Khan M, Krum D, Jazayeri M, Hare J. J. Am. Coll. Cardiol. 1993;22:1367-72.
18. Reúso de productos médicos de un solo uso en el ámbito hospitalario. Grupo de trabajo AAFH Esterilización Hospitalaria. (2024). Revista De La AAFH, 10(2). <https://revista.aafhospitalaria.org.ar/index.php/RAAFH/article/view/46>
19. Posicionamiento de reuso de productos médicos de un solo uso. AAFH. 15 de febrero de 2024. <https://aafh.org.ar/grupos-de-trabajo-detalle-aafh/22>
20. Safety, cost and environmental impact of reprocessing high-risk single-use medical devices: a systematic review and meta-analysis. McGrath et al. GMS Hygiene and Infection Control 2025, Vol. 20 ISSN 2196-5226.
21. Resolución 3244/2024. Ministerio de Salud Provincia de Mendoza, Dirección Provincial de Farmacología, Comisión asesora en Esterilización y Productos Médicos
22. Disp. 2565/2025 ANMAT. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2565-2025-411929>