



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 734-20#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
18/09/2015

Número de PM:

734-20

Nombre Descriptivo del producto:

Desinfectante de alto nivel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-278 Desinfectantes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Lectus; Auster.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lectus OPA 55  
ORTOFTALDEHÍDO 0,55%

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Ortoftaldehído (0,55%), tensioactivos, regulador de pH, colorante, perfume, agua.

Indicación/es autorizada/s:

Desinfectante de alto nivel de productos médicos

Período de vida útil (si corresponde):

Lectus OPA 55; Ortoftaldehído 0,55%  
2 años a partir de la fecha de fabricación.  
14 días en baño de inmersión.

Controlar con tiras OPA test

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Envase de PEAD contenido  
neto 250ml, 1L, 5L

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Lectus S.A.

Lugar/es de elaboración:

Calle 466 y Camino General Belgrano, City Bell, Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Lectus S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

## CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Poder Biocida AFNOR NF-72-150/200	Fac. Farmacia y Bioquímica UBA/Protocolo N° 4657	13/06/2015
Especificaciones de envase PEAD 250ml, 5L	Rumar	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA:** Argentina, 19 diciembre 2025

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Lectus S.A.** bajo el número **PM 734-20** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 diciembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006306-25-1