



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 259-56#0001

Número de PM:

259-56

Nombre Descriptivo del producto:

Gel Lubricante Estéril para Exploraciones Médicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-401 Jaleas Lubricantes para Dispositivos a Introducir en Orificios del Cuerpo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ADOX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Endollub

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Gel lubricante destinado a facilitar el deslizamiento de instrumentos médicos en procedimientos diagnósticos o terapéuticos que requieran el contacto con mucosas corporales intactas. Actúa reduciendo la fricción entre el dispositivo y el tejido biológico, lo que mejora la experiencia

del paciente, disminuye el riesgo de lesiones y optimiza la maniobrabilidad del instrumental.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación

Forma de presentación:

Sobres monodosis: 10 gr; 20 gr; 25 gr

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ADOX SA

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 1225, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma ADOX SA , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Reporte de Gestión de riesgo Adox	ADOX/FP-002501 Reporte de Gestión de Riesgos - Rev04	23/06/2026
Estudio de estabilidad Endollub Adox	Laboratorio Adox / Protocolo: 24-	18/09/2024

	008	
Estudio de citotoxicidad Endollub Adox	Bioaplicada / Protocolo n° 3142-24	06/03/2025
Estudio de irritación dérmica Endollub Adox	Proanálisis / Estudio n° CD 978606	24/06/2025
Estudio de sensibilidad dermal Endollub Adox	Proanálisis / Estudio n° SDR 978606	24/06/2025
Ensayo de hermeticidad Endollub Adox	INTI / Protocolo OT N° 226-10387	17/03/2026
Evaluación de cumplimiento ISO 10993-1/ ISO 10993-23 Endollub Adox	BioAplicada / Reporte No: 3311-26	07/04/2026
Ensayo de esterilidad Endollub Adox	Laboratorio Biomic / Protocolo 289214	06/02/2026

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, 23 junio 2026**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ADOX SA** bajo el número PM **259-56**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007025-25-5