



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: 734-25#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/04/2022

Número de PM:

734-25

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente trienzimático para instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-262- Detergentes, para sistemas ultrasónicos de limpieza.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LECTUS; AUSTER.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lectus MTU;

Detergente trienzimático.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Tensioactivos no iónico y aniónico, complejo enzimático (proteasa, lipasa y amilasa), excipientes.

Indicación/es autorizada/s:

Limpieza de los equipos médicos y quirúrgicos, dispositivos médicos en remojo y en bandeja de ultrasonido.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A.

Forma de presentación:

Envase de PEAD contenido neto 250 ml, 500 ml, 1 L y 5 L.

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, La Plata, 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
Informe RESE PM 734-25	-	10/2025

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 **734-25** 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°: 1-0047-3110-007411-25-8