



**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: 2726-4#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
11/04/2016

Número de PM:

2726-4

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente enzimático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-013 Limpiadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CIDEZYME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2258 CIDEZYME, Detergente Enzimático, envase por 1 litro

2260 CIDEZYME, Detergente Enzimático, envase por 5 litros

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Bórax CAS 1303-96-4 1-5

Ácido cítrico CAS 77-92-9 1-5

Capriloamidopropil Betaina CAS 61789-40-0 0.5 - 1.5

Ácido dietilenotriaminapentametileno Fosfónico CAS 15827-60-8 0.5 - 1.5  
Perfume de menta. CAS 2216-51-5 0.1-1  
Hidróxido de sodio. CAS 1310-73-2 1-5  
Propilenglicol CAS 57-55-6 7-13  
Copolímero de Óx. de propileno y Óx. de etileno CAS 9082-00-2 3-7  
Alcalasa 2.5 UI (subtilisina). CAS 9014-01-1 4.5-6.5 (Principio activo)  
Colorante violeta (Violeta ácido, Número CI 60730) CAS 4430-18-6 0.1-1  
Agua. CAS 7732-18-5 c.s.p. 100g

Indicación/es autorizada/s:

INDICACIONES DE USO: El detergente enzimático CIDEZYME está indicado para el remojo y la limpieza previos de instrumentos antes de la desinfección o esterilización conforme a las recomendaciones del fabricante del instrumento. MODO DE USO (Dilución): 1. Anadir 8 ml de detergente enzimático CIDEZYME líquido concentrado por cada litro de agua. Para equipos con materia orgánica seca adherida, utilizar 16 ml por cada litro de agua y/o utilizar agua templada. 2. Poner los instrumentos en remojo inmediatamente después de utilizarlos, hasta que toda la materia orgánica se haya disuelto y eliminado. Se recomienda un mínimo de un minuto de remojo. Extender el tiempo de remojo para los instrumentos con materia orgánica adherida. Verter la solución a través de todos los canales. 3. Si es necesario, limpiar mecánicamente los instrumentos con cepillos o paños suaves de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. 4. Enjuagar los instrumentos completamente, aspirando el agua a través de todos los canales para eliminar todos los residuos del detergente CIDEZYME. 5. Secar los instrumentos, incluyendo los canales. Los instrumentos están ahora preparados para la desinfección con un desinfectante.

Período de vida útil (si corresponde):

24 MESES

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envases por 1 y 5 litros, por 1, 4 y 12 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Advanced Sterilization Products, Inc.
2. Weiman Products, LLC

Lugar/es de elaboración:

1. 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, Estados Unidos
2. 755 Tri-State Parkway Gurnee, Illinois 60031, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS S.A.S. , 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>
EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 62366-1 ISTA 1A ISTA 2A SP-04014 MEDDEV 2.7.1 ICH-Q1A (R2) Weiman SOP 050406 – Validación de Limpieza Weiman SOP 060411 - Pruebas de compatibilidad de materiales Weiman SOP 990625 – Pruebas de corrosión de metales	N/A	N/A

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, 03 febrero 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS S.A.S.** bajo el número PM **2726-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-008780-25-9