



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: 2072-17#0001

Número de PM:

2072-17

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente Trienzimatico Ultraconcentrado sin espuma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-262

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

COVIDEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TRIDEX ZERO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Proteasa alcalina (subtilina) CAS 9014-01-1, 4,00%;

Alfa Amilasa CAS 9000-90-2, 0,50%;

Lipasa fungal CAS 9001-62-1, 0,25%; Excipientes c.s.p 100%

Se adjunta fórmula cuali-cuantitativa porcentual.

Indicación/es autorizada/s:

TRIDEX ZERO es un detergente enzimático ultraconcentrado sin generación de espuma diseñado específicamente para la limpieza de instrumental quirúrgico, odontológico y otros productos médicos reutilizables, siendo apto para limpieza automática, semiautomática y manual. Se debe diluir 1 mL de producto en 1 L de agua

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Botella x 1L ; Bidón x 5L.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

COVIDEX SRL

Lugar/es de elaboración:

Lugar/es de elaboración:

Coronel Dorrego 542, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma COVIDEX S.R.L. , 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	--------------------------	-----------------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
Biodegradabilidad	INTI/OT N° 227- 4645	25/03/2026
Estudio de Corrosividad	INTI/OT N° 207- 00001444	05/02/2026
Actividad Enzimática	COVIDEX N°180124	30/01/2026
Ensayo IDP	Laboratorios Biomic S.R.L N° 288312	22/01/2026
Ensayo IO	Laboratorios Biomic S.R.L N° 288314	22/01/2026
Ensayo de Toxicidad anormal	Laboratorios Biomic S.R.L N° 288300	21-01-2026
Estabilidad de Estabilidad	COVIDEX N° I-EST TZ-130126-0	13/01/2026

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, 15 mayo 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 **COVIDEX S.R.L.** bajo el número PM

2072-17

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 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°: 1-0047-3110-002996-26-1