



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: 2072-18#0001

Número de PM:

2072-18

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente Pentaenzimático 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):

PENTADEX ZERO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

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

Proteasa FG CAS 9014-74-8, 1,00%

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

Lipasa fungal CAS 9001-62-1, 0,25%;

Ecocelulasa CAS 9012-54-8, 0,10%;

Mananasa CAS 37288-54-3, 0,10%, Excipientes c.s.p 100%

Se adjunta fórmula cuali-cuantitativa porcentual.

Indicación/es autorizada/s:

PENTADEX ZERO diseñado para la limpieza de instrumental quirúrgico, odontológico y otros productos médicos reutilizables. Especialmente indicada para endoscopios, laparoscopios y colonoscopios. El mismo fue diseñado para el lavado automático, semiautomático y manual. Se debe diluir 1 mL de producto en 1 L de agua .

La fórmula PENTADEX ZERO garantiza un alto rendimiento contra residuos orgánicos. Su combinación de enzimas proporciona una cobertura completa, facilitando la limpieza de sustratos biológicos, incluyendo el biofilm en material quirúrgico, odontológico y otros productos médicos reutilizables. Específicamente, la presencia de mananasa y ecocelulasa ha demostrado acción efectiva contra este problema. Además de las enzimas y los tensioactivos que optimizan la remoción de restos biológicos, la composición de PENTADEX ZERO incluye: inhibidores de corrosión, agentes secuestrantes, sistemas buffer para estabilizar las enzimas y cofactores que potencian su rendimiento.

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:

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 RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Biodegradabilidad	INTI/OT N° 227- 4646	25/03/2026
Estudio de Corrosividad	INTI/OT N° 207-1445	05/02/2026
Actividad Enzimática	COVIDEX N°180125	30/01/2026
Ensayo IDP	Laboratorios Biomic S.R.L N° 288313	22/01/2026
Ensayo IO	Laboratorios Biomic S.R.L N° 288315	22/01/2026
Ensayo de Toxicidad anormal	Laboratorios Biomic S.R.L N°288299	21/01/2026
Estabilidad de Estabilidad	COVIDEX N° I-EST PZ-100126-0	10/01/2026

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, 27 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **2072-18**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 abril 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°: 1-0047-3110-003059-26-1