



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: 1523-21#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/12/2024

Número de PM:

1523-21

Nombre Descriptivo del producto:

Desinfectante de alto nivel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-278 - Desinfectantes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Exeol OPA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

CAS 7732-18 5: Agua desmineralizada 97.48898%;

CAS 643-79-8: ortoftalaldehído 0.57%;

CAS 110-15-6: Ácido succínico 0.60%;

CAS 1310-73-2: Hidróxido de sodio 1.34%;

CAS 20262-76-4 Hidrógeno (4-(4-(dietilamino)-S'-hidroxi-2',4'-disulfonatobencidrilideno) ciclohexa-2,5-dien-1-iliden) dietilamonio, sal monosódica 0.00002%;
PA0199 Fragancia 0.001%;

Indicación/es autorizada/s:

exeol OPA está previsto para la desinfección final por inmersión de dispositivos médicos termosensibles reutilizables, semicríticos y críticos, invasivos y no invasivos previamente limpiados.

exeol OPA está listo para usar.

exeol OPA se utiliza sin diluir en dispositivos médicos limpiados previamente.

Restricciones de uso:

No mezclar con otros productos.

No utilizar directamente sobre el paciente.

No utilizar en dispositivos médicos que deban esterilizarse (no termosensibles).

exeol OPA (solución preparada) puede utilizarse durante un máximo de 30 días.

exeol OPA es eficaz contra los siguientes microorganismos:

Pseudomonas aeruginosa: 5 minutos;

Staphylococcus aureus: 5 minutos;

Enterococcus hirae: 5 minutos;

Candida albicans: 5 minutos;

Aspergillus brasiliensis: 5 minutos;

Mycobacterium terrae: 5 minutos;

Mycobacterium avium: 5 minutos;

Adenovirus: 5 minutos;

Poliovirus: 5 minutos;

Norovirus: 5 minutos;

Clostridium difficile: 15 minutos;

Bacillus cereus: 30 minutos;

Bacillus subtilis: 30 minutos;

Mycobacterium bovis - BCG Moreau: 10 minutos;

Mycobacterium mageritense: 10 minutos;

Mycobacterium smegmatis: 10 minutos;

Salmonella Choleraesuis: 10 minutos;

Trichophyton interdigitale: 10 minutos

Período de vida útil (si corresponde):

exeol OPA:

La caducidad del producto antes de abrirlo es de 3 (tres) años después de la fecha de fabricación, indicada en la etiqueta.

Plazo de conservación después de la apertura: Una vez abierto, el producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad: bidon x 5L;
Caja 4 bidones x 5L

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Sodel

Lugar/es de elaboración:
190 rue René Barthélemy - 14100 Lisieux, Francia

En nombre y representación de la firma NASTASI GUSTAVO DANIEL , 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
1) Standard: NF EN 62366-1:2015 + A1:2020 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices Guide: MDCG 2020-13 (2020-07)--Clinical evaluation assessment report template Guide: GMEDGuide – 720 RDM 0801-8 Rev.5 (2023-12-05)--Guidelines on Medical devices clinical evaluation - Summary of safety and clinical performance characteristics -	-	-

Regulation (EU) 2017/745 Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems — Requirements for regulatory purposes		
2) Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices Standard: XP S99-223:2020 -- Medical devices – Benefit/risk management	-	-
3) Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices	-	-
4) Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices Standard: EN ISO 20417:2021 -- Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer Standard harmonised: EN ISO 15223-1:2021 -- Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)	-	-
5) Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices Standard: NF EN 62366-1:2015 + A1:2020 -- Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015+AMD1:2020) Standard: EN ISO 20417: 2021 -- Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer	-	-
6) Guide: MDCG 2020-13 (2020-07)--Clinical evaluation assessment report template Guide: GMEDGuide – 720 RDM 0801-8 Rev.5 (2023-12-05)--Guidelines on Medical devices clinical evaluation - Summary of safety and clinical performance characteristics - Regulation (EU) 2017/745 Disinfection: Standards: ? NF EN 14885: 2022 -- Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics ? EN 13727: 2012+A2 (October 2015) -- Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1) ? EN 14561 (May 2006) -- Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) ? EN 13624 (November 2021) -- Chemical disinfectants and	-	-

antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1) ? EN 14562 (May 2006) -- Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) ? EN 14348 (January 2005) -- Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test methods and requirements (phase 2, step 1) ? EN 14563 (November 2008) -- Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) ? EN 14476:2013+A2 (July 2019) -- Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1) ? EN 17111 (October 2018) -- Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) ? EN 17126 (December 2018) -- Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1) 6.3.06, method 965.12. Tuberculocidal Activity of Disinfectants. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2012, 22nd Edition, 2023; . ENV/MC/CHEM(98)17 (Mycobacterium smegmatis) EN 13727 (Salmonella Choleraesuis) EN 14561; 6.3.02, method 955.17. Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, 22nd Edition, 2023. (Trichophyton interdigitale) 6.3.05, method 966.04. Sporicidal Activity of Disinfectants / . ENV/MC/CHEM (98)17 (Bacillus subtilis) 6.3.05, method 966.04. Sporicidal Activity of Disinfectants / . ENV/MC/CHEM (98)17 (Clostridium sporogenes) 6.3.06, method 965.12. Tuberculocidal Activity of Disinfectants (Mycobacterium bovis - BCG Moreau) EN 14348 ; EN 14563 (Mycobacterium masiliense) Foaming capacity: Internal method:MM4.22 v1 Foaming power measurement - Static and dynamic Stability: CIPAC MT 46.3 method as defined in ECHA Guide Volume I,		
---	--	--

section 2.6.4.1.1., adapted by Sodel under the reference MM4.09 v3 Stability study of a formula. NF T 72-901: 2008 -- Antiseptics and disinfectants — Evaluation of use duration of disinfectant baths based on peracetic acid Standard: NF EN 62366-1:2015 + A1 2020 -- Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 +AMD1:2020)		
7) CIPAC MT 46.3 method as defined in ECHA Guide Volume I, section 2.6.4.1.1., adapted by Sodel under the reference MM4.09 v3 Stability study of a formula. Standard: EN ISO 20417:2021 -- Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer Standard harmonised: EN ISO 15223-1:2021 -- Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)	-	-
8) Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices — Application of risk management to medical devices Standard: XP S99-223: 2020 -- Medical devices – Benefit/risk management Guide: MDCG 2020-13 (2020-07)--Clinical evaluation assessment report template Guide: GMEDGuide – 720 RDM 0801-8 Rev.5 (2023-12-05)--Guidelines on Medical devices clinical evaluation - Summary of safety and clinical performance characteristics	-	-
9) N/A	-	-
10.1) Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes Regulation (EC) No. 1907/2006 Regulation (EC) No. 1272/2008 Guide: MDCG 2020-13 (2020-07)--Clinical evaluation assessment report template Guide: GMEDGuide – 720 RDM 0801-8 Rev.5 (2023-12-05)--Guidelines on Medical devices clinical evaluation - Summary of safety and clinical performance characteristics - Regulation (EU) 2017/745 Standard: EN ISO 10993-1:2020 -- Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and tests as part of a risk management process Technical data sheets: Technical data sheet GMED – 720 RDM 0801-60 Rev.1 (2020-09) -- Biological evaluation report - information to provide in the context of the evaluation	-	-

GMED Guide - 720 RDM 0801-47 Rev.2 (2021-10-11) -- Guidelines on the Biological evaluation of medical devices according to standard ISO 10993-1 Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes CIPAC MT 46.3 method as defined in ECHA Guide Volume I, section 2.6.4.1.1., adapted by Sodel under the reference MM4.09 v3 Stability study of a formula. Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11: 2021 Medical devices - Quality management systems — Requirements for regulatory purposes 10.2 Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes Standard: EN ISO 10993-1:2020 -- Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and tests as part of a risk management process Technical data sheets: Technical data sheet GMED – 720 RDM 0801-60 Rev.1 (2020-09) -- Biological evaluation report - information to provide in the context of the evaluation GMED Guide - 720 RDM 0801-47 Rev.2 (2021-10-11) -- Guidelines on the Biological evaluation of medical devices according to standard ISO 10993-1 Regulation (EC) No. 1907/2006 Regulation (EC) No. 1272/2008 Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices 10.3 Study of the compatibility of the product with the materials that may come into contact with it during use Internal method: MM4.59 v1 Electrochemistry Internal method:MM4.16 v1 Stress Cracking Tests. Internal method:FM6.09 State of the Art_2022 §5.7.9.3 10.4.1 Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices 10.4.2 Regulation (EC) No. 1907/2006 ECHA - Endocrine disruptor assessment list: https://echa.europa.ed-assessment Competent authorities in Belgium, Denmark, France, the Netherlands, Spain and Sweden - Endocrine Disruptor Lists : https://edlists.org/ 10.5 Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes		
---	--	--

Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices		
11.1) Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices . Quality management systems - Requirements for regulatory purposes Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices Standard: NF EN 62366-1:2015 + A1:2020 -- Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 +AMD1:2020) Standard: NF EN 62366-1:2015 + A1:2020 -- Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 +AMD1:2020) Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes MR3.05 v2 - Cleaning production tanks MR3.16 v2 - Cleaning a packaging line MR5.07 v6- Rules for sampling and control of microbiological cleanliness 11.7 Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	-	-

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 julio 2026

NASTASI
Gustavo
Daniel

Firmado digitalmente por NASTASI
Gustavo Daniel
DN: SERIALNUMBER=CUIL
20175944258, C=AR, CN=NASTASI
Gustavo Daniel
Razón: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha: 2026.07.23 15:28:02-03'00'
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

Responsable Legal
Firma y Sello

CITTADINI
Maria
Flores

Firmado digitalmente por CITTADINI
Maria Florencia
DN: SERIALNUMBER=CUIL
27248292488, C=AR, CN=CITTADINI
Maria Florencia
Razón: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha: 2026.07.23 15:22:47-03'00'
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

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 **NASTASI GUSTAVO DANIEL** bajo el número PM **1523-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 julio 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:24:11

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-004903-26-0