



**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: 1523-20#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/05/2024

Número de PM:

1523-20

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente multienzimático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-013 - Limpiadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Exeol Clean 4E

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

CAS 7732-18-5: Agua desmineralizada 48.6854%;

CAS 51981-21-6: Ácido glutámico, ácido N, N-diacético, sal tetrasódica 10.00%;

CAS 54549-24-5: Hexil glucósido 3.00%;

CAS 5538-94-3: cloruro de dimetildioctilamonio / CAS 64-17-5: Etanol 0.40%

CAS 5949-29-1: Monohidrato de ácido cítrico 0.92%;  
CAS 56-81-5: Glicerol 35.00%;  
CAS 9014-01-1: Subtilisina 1.00%;  
CAS 9000-90-2: Amilasa, A 0.30%;  
CAS 9001-62-1: Lipasa 0.30%;  
CAS 37288-54-3: Mananasa 0.30%;  
CAS 2634-33-5: 1,2-Benzisotiazol-3-(2H)-ona (BIT) / CAS 122-99-6: 2-ph-enoxietanol 0.09%  
CAS 6358-69-6: Sal trisódica del ácido 8-hidroxi-1,3,6-pirenetrisulfónico 0.0046%.

Indicación/es autorizada/s:

Para la limpieza por inmersión de dispositivos médicos reutilizables invasivos y no invasivos, antes de la esterilización o desinfección final y, para la limpieza de instrumentos quirúrgicos y accesorios en lavadora desinfectante o túnel de lavado antes de la esterilización.

Período de vida útil (si corresponde):

- Estabilidad envase cerrado: 3 años después de la fecha de fabricación, indicada en la etiqueta del envase.
- Estabilidad después de la apertura: Hasta la fecha de caducidad, indicada en la etiqueta del envase.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.

Forma de presentación:

Uso por inmersión:

- Unidad 1L.
- Unidad: 5L
- Unidad: 1L + dosificador
- Unidad: 5L + 1 bomba 20mL
- Caja 6 x 1L dosificador
- Caja 4 x 5L + 1 bomba 20mL

Uso en LDI/túneles:

- Unidad: 5L LDI
- Caja 2 x 5L LDI

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 1) Standard: NF EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices<br>Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices<br>Guide: MDCG 2020-13 (2020-07) - Clinical evaluation assessment report template<br>Guide: GMEDGuide – 720 RDM 0801-8 Rev.5 (2023-12-05) -- Guidelines on Medical devices clinical evaluation<br>Summary of safety and clinical performance characteristics - Regulation (EU) 2017/745<br>Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | -                                  | -                       |
| 2)<br>Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices<br>Standard: XP S99-223: 2020 -- Medical devices – Benefit/risk management                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -                                  | -                       |
| 3)<br>Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -                                  | -                       |
| 4)<br>Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices<br>Standard: EN ISO 20417: 2021 -- Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -                                  | -                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| Standard harmonised: EN ISO 15223-1:2021 -- Medical devices<br>- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |   |
| 5)<br>Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices<br>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)<br>Standard: EN ISO 20417: 2021 -- Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer                                                                                                                                                                                                                                      | - | - |
| 6)<br>Guide: MDCG 2020-13 (2020-07) - Clinical evaluation assessment report template<br>Guide: GMEDGuide – 720 RDM 0801-8 Rev.5 (2023-12-05) -- Guidelines on Medical devices clinical evaluation<br>Summary of safety and clinical performance characteristics - Regulation (EU) 2017/745<br>Stability:<br>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.<br>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)<br>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.<br>Standard: EN ISO 20417: 2021 -- Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer<br>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)<br>Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices<br>Standard: XP S99-223: 2020 -- Medical devices – Benefit/risk management<br>Guide: MDCG 2020-13 (2020-07) -- Clinical evaluation assessment report template<br>Guide: GMEDGuide – 720 RDM 0801-8 Rev.5 (2023-12-05) -- Guidelines on Medical devices clinical evaluation<br>Summary of safety and clinical performance characteristics - Regulation (EU) 2017/745                                                                                                                                  | - | - |
| 9)<br>N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | - | - |
| 10.1)<br>Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | - | - |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>           devices - Application of risk management to medical devices<br/>           Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems — Requirements for regulatory purposes<br/>           Regulation (EC) No. 1907/2006<br/>           Regulation (EC) No. 1272/2008<br/>           Guide: MDCG 2020-13 (2020-07) -- Clinical evaluation assessment report template<br/>           Guide: GMEDGuide – 720 RDM 0801-8 Rev.5 (2023-12-05) -- Guidelines on Medical devices clinical evaluation<br/>           Summary of safety and clinical performance characteristics - Regulation (EU) 2017/745<br/>           Standard: EN ISO 10993-1:2020 -- Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and tests as part of a risk management process<br/>           Technical data sheets:<br/>           Technical data sheet GMED – 720 RDM 0801-60 Rev.1 (2020-09) -- Biological evaluation report - information to provide in the context of the evaluation<br/>           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<br/>           Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes<br/>           Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes<br/>           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<br/>           Stability study of a formula.<br/>           Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes<br/> <br/>           10.2)<br/>           Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes<br/>           Standard: EN ISO 10993-1:2020 -- Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and tests as part of a risk management process<br/>           Technical data sheets:<br/>           Technical data sheet GMED – 720 RDM 0801-60 Rev.1 (2020-09) -- Biological evaluation report - information to provide in the context of the evaluation<br/>           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<br/>           Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical         </p> |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| <p>devices - Application of risk management to medical devices</p> <p>10.3)<br/>Study of the compatibility of the product with the materials that may come into contact with it during use Internal method:<br/>MM4.59 v1 Electrochemistry</p> <p>10.4.1)<br/>Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices</p> <p>10.4.2)<br/>Regulation (EC) No. 1907/2006<br/>ECHA - Endocrine disruptor assessment list:<br/><a href="https://echa.europa.eu/assessment">https://echa.europa.eu/assessment</a><br/>Competent authorities in Belgium, Denmark, France, the Netherlands, Spain and Sweden - Endocrine Disruptor Lists : <a href="https://edlists.org/">https://edlists.org/</a></p> <p>10.5)<br/>Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes<br/>Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices</p>                                                                                                                                                     |   |   |
| <p>11.1)<br/>Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes<br/>Standard harmonised: EN ISO 14971:2019 / A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices<br/>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)<br/>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)<br/>Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes<br/>Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes<br/>MR3.05 v2 - Cleaning production tanks<br/>MR3.16 v2 - Cleaning a packaging line<br/>MR5.07 v6- Rules for sampling and control of microbiological cleanliness</p> <p>11.7)<br/>Standard harmonised: EN ISO 13485:2016 / A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for</p> | - | - |

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, 21 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: 2026.07.21 14:07:25-03'00'  
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

Responsable Legal  
Firma y Sello

CITTADINI  
Maria  
Florencia

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: 2026.07.21 14:04:46-03'00'  
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

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 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 **1523-20** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22 reemplaza la anterior codificación.  
Firmado digitalmente por:  
FERRIZZANO María Lorena  
Fecha y hora de firma: 07.2020 10:05:55  
La validez del presente documento puede verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005371-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494