



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2166-1#0001

En nombre y representación de la firma LABORATORIO FITONATURE SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2166-1

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 25 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 - REVALIDA
DC 02 - MODIFICACION

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Detergente multienzimatico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-013 Limpiadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FITONATURE, HATASU, ENZIMAT PLUS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Lavado y limpieza automatico, ultrasonico, manual de: instrumental medico reutilizable, instrumental quirurgico, instrumental odontologico, equipos de endoscopia, dispositivos medicos, material medico y/o de laboratorio, equipamiento de fibra optica, degrada biofilm industrial

Modelos: MULTIZYME; ECOZYME; BIOZYME

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: 6 ml, 8 ml, 10 ml, 20 ml, 32 ml, 250 ml, 550 ml, 1 l, 3.8 l, 5 l

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante: LABORATORIO FITONATURE SRL

Lugar de elaboración: RUTA E 55 NRO. 1036 X5151, LA CALERA, CÓRDOBA.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LABORATORIO FITONATURE SRL bajo el número PM 2166-1 siendo su nueva vigencia hasta el 25 enero 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 18 marzo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62276

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006775-24-8