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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 259-38#0001

En nombre y representación de la firma ADOX SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 259-38

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Detergente desinfectante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-278 DESINFECTANTES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADOX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detergente con amonio cuaternario para limpieza, sanitización y desinfección en un solo paso.
1- Lavado y desinfección de dispositivos médicos tales como mesa de cirugía, camillas, monitores, máquina de anestesia, electrocardiógrafos, incubadoras, sillón odontológico y cualquier otro equipamiento electromédico.
2- Lavado y Desinfección de dispositivos médicos que requieran posteriormente ser sometidos a esterilización. ESTA SOLUCION NO ES ESTERILIZANTE
3- Destinado a limpieza y desinfección de superficies de áreas sanitarias pisos, suelos y paredes, mesadas, salivaderas, paneles, etc.

Modelos: Petrovac
Cocoamidopropilbetaina; 61789-40-0; 3%
C12-16-alkyldimethyl benzyl ammonium chloride/ Octyl decyl dimethyl ammonium chloride/ Dioctyl dimethyl ammonium chloride/ Didecyl dimethyl ammonium chloride / Etanol; 68424-85-

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1/68424-95-3/5538-94-3 /7173-51-5/ 64-17-5; 10,5%
EDTA tetrasodico (sol 40%); 64-02-8; 0,20%
Esencia Maril; -; 0,20%
Ácido cítrico; 77-92-9; c.s.p
Colorante Acid Blue 25 soluc. Acuosa. 0.1%; 62055; 0,15%
Agua; -; c.s.p 100.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envases por 20 ml, 1 litro, 3 litros, 5 litros y 50 litros

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ADOX SA

Lugar de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, Argentina

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

VIQUEIRA Rodrigo Sebastián CUIL 20353754395 Responsable Legal Firma y Sello	GALAN Liliana Gabriela CUIL 27320094815 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 ADOX SA bajo el número PM 259-38 siendo su nueva vigencia hasta el 02 octubre 2030

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:49:16
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: 23 julio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 71406

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006793-25-1

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-