



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 259-26#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 259-26

Disposición autorizante N° 00 de fecha 12 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 259-26#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Detergente Baja espuma

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detergente líquido baja espuma, concentrado, de pH neutro para limpieza previa a la desinfección de alto nivel o esterilización de artículos críticos y semicríticos. Indicado para lavadoras automáticas, ultrasónicas y limpieza manual siguiendo las instrucciones de uso. Destinado a limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio. Su uso está restringido a personal especializado

Modelos: DM Baja Espuma

Composición cuali-cuanti porcentual exacta:

5-chloro-2-methyl-3-Isothiazolone + 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-one; CAS 26172-55-4, 2682-20-4; 0,1 %; Conservante.

Bórax; CAS 1303-96-4; 0,5 %; Estabilizante enzimático.

Citrato de sodio; CAS 6132-04-3; 2,0 %; Estabilizante enzimático.

Ácido cítrico; CAS 77-92-9; 0,1 %; Estabilizante enzimático.

Cloruro de calcio; CAS 10035-04-8; 0,02 %; Cofactor enzimático.

Propilenglicol; CAS 57-55-6; 20,0 %; Solvente- estabilizante.
Isopropanol; CAS 67-63-0; 10,0 %; Solvente-estabilizante.
C6 Alquilglucosido / 2-etilhexanol etoxilado; CAS 54549-24-5 / 26468-86-0; 6,0 %; Tensioactivo.
Proteasa; CAS 9014-01-1; 2,0 %; Enzima proteolítica.
Amilasa; CAS 9000-90-2; 0,2 %; Enzima amilolítica.
Lipasa; CAS 9001-62-1; 0,1 %; Enzima lipolítica.
Celulasa; CAS 9012-54-8; 0,05%; Enzima celulolítica.
Proteasa FG; CAS 9014-01-1; 0,2%; Enzima proteolítica.
Agua deionizada; c.s.p. 100; Solvente

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 de: 2,5 ml, 250 ml, 1 litro, 3.8 litros (1 galón), 5 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 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 ADOX SA bajo el número PM 259-26 siendo su nueva vigencia hasta el 12 enero 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.09.2026 09:29:01

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: 25 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 73362

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008701-25-6