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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2561-7#0001

En nombre y representación de la firma DROGUERIA KELLERHOFF S.A. , 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: 2561-7

Disposición autorizante N° DC Nº 00 de fecha 26 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Limpiador Humectante de Prelavado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15013 Limpiadores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Limpiador Humectante de Prelavado de pH neutro y fácil enjuague destinado a facilitar y acelerar el proceso de limpieza de instrumental y dispositivos médicos, paso previo fundamental para posteriormente realizar la correcta desinfección y/o esterilización de los mismos. También previene derrames y salpicaduras durante el transporte de los instrumentos sucios. El producto también cuenta con sustancias Inhibidoras de Óxido que protegen al instrumental. Ideal para usar en quirófanos, salas de endoscopia, cirugía ambulatoria, odontología y otros departamentos
antes de que los instrumentos sean transportados al área de reprocesamiento.

Modelos: PREPCLEAN® FOREVER WET

Composicion cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):
Propilenglicol (CAS Nº 57-55-6) 20%
Acrilatos/ Copolimero de metacrilato Beheneth-25 (No peligroso) 5%

Inhibidor de Corrosion: Citrato de sodio (CAS Nº 68-04-2) 0.10% – 0.25%
Agua (CAS Nº 7732-18-5) c.s.p.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envases de 500ml; 650ml; 950ml y 4L

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: RUHOF CORPORATION

Lugar de elaboración: 393 Sagamore Avenue, Mineola, NY, Estados Unidos 11501

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	Responsable Técnico
Firma y Sello Firmado digitalmente por: BOGGIO Elizabeth Clementina Fecha y hora: 25.06.2026 09:18:21	Firma y Sello Firmado digitalmente por: ALVAREZ Emmanuel Fecha y hora: 25.06.2026 09:13:26

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 DROGUERIA KELLERHOFF S.A. bajo el número PM 2561-7 siendo su nueva vigencia hasta el 26 mayo 2031

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: 24 junio 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 75649
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001082-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:40:04