



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2561-8#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2561-8

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 28 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Detergente Enzimático de Prelavado

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detergente enzimático de pH neutro y fácil enjuague destinado a facilitar el proceso de limpieza y remoción de materia orgánica de instrumental y dispositivos médicos, paso previo fundamental para posteriormente realizar la desinfección y/o esterilización de los mismos. 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 procesamiento.

Modelos: PREPZYME®

Composicion cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):
Alcohol Isopropílico (CAS N° 67-63-0) 6%
Enzimas Carbohidrasas (CAS N° 9001-54-1) 3%

Enzimas Amilasas (CAS N° 9000-92-4) 3%
Enzimas Proteasas (CAS N° 9014-01-1) 3%
Alcoxilato de alcohol lineal (CAS N° 68551-13-3) 1%
Colorantes: Azul (CAS N° No Disponible) 0.0025%
Inhibidor de Corrosión: Citrato de sodio (CAS N° 68-04-2) 0.10-0.25%
Estabilizador: Citrato de sodio (CAS N° 57-55-6) 0.10-0.25%
Agua (CAS N° 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
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 DROGUERIA KELLERHOFF S.A. bajo el número PM 2561-8 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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° Identificador Trámite: 76389

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001827-26-1