



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2561-4#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: 2561-4

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 17 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Detergente Multienzimático

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 multienzimático de pH neutro y fácil enjuague destinado a la limpieza y remoción de materia orgánica de instrumental y dispositivos médicos (ej. endoscopios), paso previo fundamental para posteriormente realizar la desinfección y/o esterilización de los mismos. Diseñado para atacar a polisacáridos insolubles, lo que permite una importante disminución de la carga biológica y biofilm en dispositivos médicos semi-críticos y críticos tratados con desinfectantes de alto nivel o esterilizantes químicos líquidos. ENDOZIME® BIO-CLEAN también cuenta con sustancias Inhibidoras de Óxido que protegen al instrumental. Diseñado específicamente para el uso en todas las lavadoras, lavadoras desinfectadoras, lavadoras de endoscopios, lavadoras ultrasónicas y limpieza manual.

Modelos: ENDOZIME® BIO-CLEAN

Composicion cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):
Enzimas Carbohidrasas (CAS N° 9001-54-1) 10.00 ± 1%

Enzimas Lipasas (CAS N° 9001-62-1) 10.00 ± 1%
Enzimas Amilasas (CAS N° 9000-92-4) 10.00 ± 1%
Enzimas Proteasas (CAS N° 9014-01-1) 10.00 ± 1%
Alcoxilato de alcohol lineal (CAS N° 68551-13-3) 2.40 ± 0.2%
Colorantes: Naranja (CAS N° No Disponible) 0.0025%
Perfume: Jacinto (conforme a estándares RIFM) (CAS N° No Disponible) 0.15%
Inhibidor de Corrosión: Citrato de sodio (CAS N° 68-04-2) 0.10-025%
Estabilizante: Propilenglicol (CAS N° 57-55-6) 0.10-025%
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 20L, 4L, 1L, 500 mL, 250 mL

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 2561-4 siendo su nueva vigencia hasta el 17 junio 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° Identificadorio Trámite: 76391

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001829-26-7