



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1440-181#0002**

En nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1440-181

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Detergente enzimático

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIRMAXO 5ZYME

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 16

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Este producto realiza la limpieza de instrumental quirúrgico, ya sea de forma manual en puestos de trabajo con piletas o de forma automatizada en lavadoras ultrasónicas y termodesinfectantes.

Modelos: --

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): Proteasa, Lipasa, Amilasa, Celulasa y Mananasa. Tensioactivo no iónico, solventes, aditivos, estabilizante, coadyuvantes, conservantes, vehículo.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: botella x 1L. bidón x 3,785L (1Galón), bidón x 5L.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en su envase original sellado a temperatura ambiente controlada (15 °C - 30 °C).Mantener el envase bien cerrado cuando no esté en uso.

Nombre del fabricante: SIRMAXO CHEMICALS PVT. LTD..

Lugar de elaboración: .1st. & 5th Floor, Satyanarayan Prasad Commercial Center, Dayaldas Lane Off.Nehru Road, Vile Parle - El Mumbai - 400 057 Maharashtra.India.

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de EURO SWISS S.A. bajo el número PM 1440-181, siendo su vigencia hasta el 04 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 76663

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002162-26-8