



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

1297-57

Nombre Descriptivo del producto:

Solución limpiadora y desinfectante para uso general

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-278 Desinfectantes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

METREX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CaviCide 1 (13-5000, 13-5002,13-5008,13-5024,13-5025,13-5055)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Agua purificada (N° CAS: 7732-18-5) .....70.37 % p/p (grado pureza > 99%)  
DDAC (80.0% Cloruro de didecildimetilamonio)(N° CAS: 7173-51-5) ... 0.95 % p/p (grado pureza 80 %)  
Alcohol Isopropílico (N° CAS: 67-63-0).....14.60 % p/p (grado pureza > 99.8%)  
Hidróxido de Sodio 50 % (N° CAS: 1310-73-2) .....0.04 % p/p (grado pureza 50%)  
SDA 3C (190 proof) (Mezcla de alcohol etílico 90.4 % v/v, alcohol isopropílico 4.8 % v/v y agua destilada c.s.p 100 %) (N° CAS: 64-17-5/67-63-0/7732-18-5).....8.70 % p/p (grado

pureza 95.24% ± 0.48%)

Lauril éter sulfato sódico (N° CAS: 9004-82-4)....0.04 % p/p (grado pureza 27.0% – 29.0%)

Tomadol 900 (N° CAS: 68439-46-3).....0.70 % p/p (grado pureza 60% - 100%)

Etilenglicol monobutil éter (N° CAS: 111-76-2)...4.60 % p/p (grado pureza > 99%)

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para limpieza y desinfección de productos médicos no críticos e instrumental utilizando ultrasonido o en forma manual.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Botellas de 239 ml (cód: 13-5008), 3,785 litros (cód: 13-5000) y 9,5 litros (cód: 13-5025); Spray de 59 ml (cód: 13-5002) y 710 ml (cód: 13-5024), Tambor: 208 litros (cód: 13-5055).

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Metrex Research

Lugar/es de elaboración:

28210 WICK Rd. Romulus , MI 48174

Estados Unidos

En nombre y representación de la firma DISPROMED COMERCIAL S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003	--	--
2. ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003	--	--
3. ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003	--	--
4, 5 y 6 ISO 14971:2009	--	--
7.1 ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003	--	--
7.2 ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003	--	--
7.3 N/A	--	--
7.4 ISO 14971:2009 ISO 13485: 2003	--	--
8.1 ISO 14971:2009	--	--
8.2 A 8.5 N/A	--	--
8.6 ISO 14971:2009	--	--
8.7 N/A	--	--
9.1 a 9.3 ISO 14971:2009	--	--
10.1 al 10.2 N/A	--	--
11.1 al 11.5 N/A	--	--
12.1 al 12.9 N/A	--	--
Disposición ANMAT 5318/10 Estudio de Estabilidad	Metrex	17/9/2012
Disposición ANMAT 5318/10 Estudios de Eficacia AOAC	Lab. Microbiotest	Abril a Octubre 2010
Disposición ANMAT 5318/10 Estudio de corrosión y compatibilidad con materiales	Metrex	19/08/2011

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 febrero 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DISPROMED COMERCIAL S.R.L.** bajo el número PM **1297-57**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000480-18-4