



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/01/2019

Número de PM:

259-29

Nombre Descriptivo del producto:

LIMPIADOR DESINFECTANTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-278 Desinfectantes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ADOX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LT8 Plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Peroxosulfato ácido de potasio, 70693-62-8, 59%, Desinfectante;
Acido sulfámico, 5329-14-6, 6%, Desincrustante;
Acido cítrico, 77-92-9, 10%, Desincrustante;
Citrato de sodio, 68-04-2, 13%, Coadyuvante;

Hexametáfosfato de sodio, 10124-56-8, 8%, Anticorrosivo;
Persulfato de potasio, 7727-21-1, 2%, Estabilizante;
Dodecibenceno sulfonato de sodio, 25155-30-0, 1%, Tensioactivo;
Cloruro de sodio, 7647-14-5, 1%, Activador.

Indicación/es autorizada/s:

Solución limpiadora desinfectante. Es bactericida, fungicida y actúa sobre esporas respetando los tiempos de contacto y condiciones de uso. Limpia y desinfecta en un sólo paso. Apto para la desinfección profunda y general de áreas críticas y semicríticas de hospitales y ámbitos sanitarios (pisos, mesadas y mobiliario). Utilizado para la limpieza y desinfección de instrumental odontológico, quirúrgico, dispositivos médicos, tubuladuras, cánulas, material de vidrio.

Período de vida útil (si corresponde):

12 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envases de 10, 20, 50, 100, 500 gramos, 1 kilo, 5 kilos y 6 kilos.

Condición de uso:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ADOX

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 1225, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma ADOX SA , 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° 9688/19.

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
Poder biocida AFNOR NF-72-150	Facultad de Farmacia y Bioquímica UBA/ Dr.Sergio Teves/ Protocolo 4973 (muestra envejecida naturalmente)	21/05/2018
Determinación del principio activo	INTI – OT N° 82-69875	18/07/2017
Estudio de Estabilidad (mediante envejecimiento natural)	Laboratorio de Control de Calidad ADOX - Protocolo16-003	22/12/2016
Estudio de Toxicidad Aguda Oral del producto LT8 PLUS	Laboratorios Biomic S.R.L - Protocolo 147550	30/11/2017
Test de Irritación Primaria Dérmica del producto LT8 PLUS	Laboratorios Biomic S.R.L - Protocolo 147456	12/12/2017
Irritación en Mucosa Ocular del producto LT8 PLUS	Laboratorios Biomic S.R.L - Protocolo 147705	11/12/2017
Informe de corrosión	INTI / R-OT N° 025-4836	27/08/2018
Reporte de gestión de riesgos	ADOX - FP-002501 Reporte de Gestión de Riesgos LT8 Plus Rev 04	08/04/2020

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 9688/19, 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, 15 mayo 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ADOX SA** bajo el número PM **259-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2020
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001909-20-2