



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:
15/03/2018

Número de PM:

2173-5

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente Enzimático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-262 Detergentes, para sistemas ultrasónicos de limpieza

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SERTEXIME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NF

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Tripolifosfato de sodio 7758-29-4 2,00% p/v

Eter Nonil Fenol 27177-08-8 10,00% p/v

Óxido de Alquildimetilamina 124-40-3 10,00% p/v

Enzima Proteasa 9014-01-1 1,00% p/v

Enzima Amilasa 9000-90-2 1,00% p/v
Enzima Lipasa 9001-62-1 1,00% p/v
Ácido Cítrico 77-92-9 0,25% p/v
Lauril Etoxi Sulfato de Sodio 9005-82-4 0,17% p/v
EDTA Disódico 6381-92-6 0,17% p/v
Esencia de Limón 8008-56-8 0,17% p/v
Solución de Azul Brillante al 0,45% 3844-45-9 0,10% v/v
Alcohol Etilico 64-17-5 15,00% v/v
Agua Purificada c.s.p. 7732-18-5 100,00% v/v

Indicación/es autorizada/s:

Detergente no-iónico concentrado de bajo poder espumógeno destinado especialmente a la limpieza de dispositivos médicos , instrumental y equipos en general, material de vidrio y superficies.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses a temperatura menor a 30°C.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Botella conteniendo 1 Litro de producto con tapa a rosca.
Botella conteniendo 1 Litro de producto con válvula dispensadora.
Botella conteniendo 5 litros de producto con tapa a rosca.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SERTEX S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Brown 2862

Rosario

Santa Fe

Argentina

En nombre y representación de la firma SERTEX 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° 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
Evaluación de riesgos de Calidad en los procesos productivos de Productos Médicos.	Laboratorio Sertex SRL / Anexo VII-ERC-2-15	06/2015
Ensayos de Corrosión.	DAT (Dirección General de Asistencia Técnica) / O.T 002/2016	08/01/2016
Toxicidad aguda oral en ratas. Toxicidad aguda dermal en ratas. Toxicidad aguda inhalatoria en ratas. Irritación/ Corrosión ocular en conejos. Irritación/ Corrosión dermal en conejos.	Laboratorio Opus Prima S.A.	19/03/2015
Estudio de Estabilidad.	Laboratorio Sertex SRL / PON CC-GR-070	22/02/2018
Estudio de Estabilidad.	Universidad Nacional de Rosario N0003-2018	14/03/2018
Análisis de riesgo de uso de válvulas dispensadoras en Sertexime NF por 1 Litro.	Laboratorio Sertex SRL / RGR.053	04/2021

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, 06 mayo 2021

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 **SERTEX S.R.L.** bajo el número PM **2173-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 2021

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°: 1-0047-3110-003601-21-1