



"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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
27/09/2021

Número de PM:

2726-4

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente enzimático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-013 Limpiadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CIDEZYME

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2258 CIDEZYME, Detergente Enzimático, envase por 1 litro

2260 CIDEZYME, Detergente Enzimático, envase por 5 litros

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Bórax CAS 1303-96-4 1-5

Ácido cítrico CAS 77-92-9 1-5

Capriloamidopropil Betaina CAS 61789-40-0 0.5 - 1.5

Ácido dietilenotriaminapentametileno Fosfónico CAS 15827-60-8 0.5 - 1.5  
Perfume de menta. CAS 2216-51-5 0.1-1  
Hidróxido de sodio. CAS 1310-73-2 1-5  
Propilenglicol CAS 57-55-6 7-13  
Copolímero de Óx. de propileno y Óx. de etileno CAS 9082-00-2 3-7  
Alcalasa 2.5 UI (subtilisina). CAS 9014-01-1 4.5-6.5 (Principio activo)  
Colorante violeta (Violeta ácido, Número CI 60730) CAS 4430-18-6 0.1-1  
Agua. CAS 7732-18-5 c.s.p. 100g

Indicación/es autorizada/s:

El detergente enzimático CIDEZYME está indicado para el remojo y la limpieza de instrumentos de forma manual o en equipamientos automatizados, tales como, reprocesadores de endoscopios, máquinas lavadoras por ultrasonido, lavadoras, descontaminadoras, etc., antes de la desinfección o esterilización, conforme a las recomendaciones del fabricante del instrumento. MODO DE USO: Añadir 8 ml de detergente enzimático CIDEZYME líquido concentrado por cada litro de agua. Para equipos con materia orgánica seca adherida, utilizar 16 ml por cada litro de agua. Poner los instrumentos en remojo inmediatamente después de utilizarlos, hasta que toda la materia orgánica se haya disuelto y eliminado. Se recomienda un mínimo de un minuto de remojo. Extender el tiempo de remojo para los instrumentos con materia orgánica adherida. Verter la solución a través de todos los canales. Si es necesario, limpiar mecánicamente los instrumentos con cepillos o paños suaves de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Enjuagar los instrumentos completamente, aspirando el agua a través de todos los canales para eliminar todos los residuos del detergente CIDEZYME. Secar los instrumentos, incluyendo los canales.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envases por 1 y 5 litros, por 1, 4 y 12 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Advanced Sterilization Products, Inc.
2. Weiman Products, LLC

Lugar/es de elaboración:

1. 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, Estados Unidos
2. 755 Tri-State Parkway Gurnee, Illinois 60031, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS S.A.S. , 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
<p>1. EN ISO 14971: 2012 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos para productos ASP EN ISO 13485: 2016 SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos</p> <p>2. EN ISO 14971: 2012 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos para productos ASP SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>3. SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos Validación y verificación del diseño EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016</p> <p>4. EN ISO 14971: 2012 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos para productos ASP SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 Estudio de Estabilidad</p> <p>5. EN ISO 14971: 2012 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos para productos ASP</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

Proceso de empaque y prueba Estudio de transporte Estudio de Estabilidad 6. EN ISO 14971: 2012 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos para productos ASP 7. SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos Hoja de Seguridad EN ISO 14971: 2012 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos para productos ASP Validación y verificación del diseño Proceso de empaque y prueba Estudio de transporte Testeo de proceso de envasado 8. EN ISO 14971: 2012 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos para productos ASP SP-300100 Ejecución de desarrollo de nuevos productos Validación y verificación del diseño 9. Validación y verificación del diseño Estudio de Compatibilidad EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971: 2012 SP-04052: Proceso de gestión de riesgos para productos ASP 10. N/A 11. N/A 12. N/A 13. EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 SP-300331: Control de cambio de etiquetado SP-300125: Desarrollo de etiquetado		
--	--	--

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, 25 noviembre 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS S.A.S.** bajo el número PM **2726-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 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°: 1-0047-3110-008023-21-7