



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 04/09/2018

Número de PM:

259-18

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

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Polvo Activo:

Peróximonosulfato ácido de potasio 43%; CAS N° 70693-62-8

Bisulfato de potasio 23%; CAS N° 7646-93-7

Sulfato de potasio 29%; CAS N°7778-80-5

Peroxidisulfato de potasio 3%; CAS N° 7727-21-1

Carbonato de magnesio 2%; CAS N° 546-93-0

Solución Activadora:

Lauril etoxi sulfato de sodio 7.5%; CAS N° 68891-38-3
Hexametáfosfato de sodio 7%; CAS N° 10124-56-8
Acido sulfámico 1.5%; CAS N° 5329-14-6
Acido málico 3.5%; CAS N° 6915-15-7
Cloruro de sodio 0.75%; CAS N° 7647-14-5
5-chloro-2-methyl-3-Isothiazolone + 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-one (Preventol D7) 0.1%; CAS N° 26172-55-4, 2682-20-4
Colorante amaranto 0.002%; CI N° 16185
Agua desionizada c.s.100%.

Indicación/es autorizada/s:

Solución limpiadora desinfectante. Apto para áreas críticas y semicríticas de hospitales y ámbitos sanitarios. Utilizado para instrumental quirúrgico, desinfección de instrumentos odontológicos y quirúrgicos, dispositivos médicos, tubuladuras, cánulas, material de vidrio.

Período de vida útil (si corresponde):

12 meses a partir de la fecha de fabricación.

La solución preparada debe utilizarse dentro de las 24 horas.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Polvo activo: envases por 5, 10, 25, 50, 500 y 1000 gramos.

Solución activadora: envases por 20, 40, 100, 200 mililitros; y 2 y 4 litros.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

ADOX

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 1225, Ituzaingó - Provincia de Buenos Aires (Argentina)

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° 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
Evaluación de corrosividad de productos limpiadores/desinfectantes	Procesos superficiales INTI/025-4339	11/11/2013
Test de Irritación Primaria Dérmica	EDYAFE / 76954	16/09/2004
Irritación Primaria en Mucosa Ocular	EDYAFE / 77099	20/09/2004
Dosis Letal 50 vía oral, test límite	EDYAFE / 95896	22/12/2005
Estudio de Estabilidad a tiempo real	ADOX / 16-001	15/07/2016
Reporte de gestión de riesgos	ADOX / FP-102201 Rev 02	27/07/2016
Ensayo de Eficacia microbiológica en muestra envejecida a tiempo real	Facultad de Farmacia y Bioquímica UBA / Sin Nro	04/04/2019

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, 01 julio 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 la reválida 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 **259-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 2019
La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005419-18-7