



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 169-112#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/07/2024

Número de PM:

169-112

Nombre Descriptivo del producto:

Desinfectante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-278 -Desinfectante

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Puristeril 340 / Oxisterile 350

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Puristeril 340

Oxisterile 350

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Puristeril 340

27,0 - 33,5 % p/p

Acido peracético 3,5 - 7,0 % p/p

Acido Acético; estabilizante y agua.

Oxisterile 350

Peróxido de hidrógeno 26,5 - 33,5 % p/p

Ácido Peracético 3,4 -7,0 % p/p

Acido Acético; estabilizante y agua.

Indicación/es autorizada/s:

Para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis con sistema de mezcla proporcional o suministro central de desinfectantes. Limpieza y desinfección de instrumental y equipo de laboratorio, para desinfección en frío de hemodializadores.

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Bidones de 6 kg (equivalente a 5.3 litros) (Densidad 1,120 – 1,128 g/ml)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BEQUEM S.A.

Lugar/es de elaboración:

Calle 10 N°169, entre 9 y 11, Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma BEQUEM S.A. , 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
1- EN ISO 13485	CERTIFICADO IRAM N° 373	31/01/2025
1- EN ISO 13485	AR-SPEC-2 Especificación de Producto Terminado Oxisterile 350	09/08/2024
1- EN ISO 13485	ARG-SPEC-2253 Puristeril Producto Terminado	13/05/2024
1- EN ISO 14971	Analisis de Riesgo Individual - OXISTERILE 350	05/08/2024
1- EN ISO 14971	ARG-SUP-002055 Analisis de Riesgo Individual - Puristeril 340	02/05/2024
1- EN 980	Procedimiento ARG-WI-000502 control de artes	05/05/2022
1- ISO 15223	Procedimiento ARG-WI-000502 control de artes	05/05/2022
2- Buenas Prácticas de Fabricación	CE-2024-118300202-BPF Vigente	29/10/2024
2- EN ISO 14971	Analisis de Riesgo Individual - OXISTERILE 350	05/08/2024
2- EN ISO 13485	CERTIFICADO IRAM N° 373	31/01/2025
2- EN 980	Procedimiento ARG-WI-000502 control de artes	05-05-2022
3- Buenas Prácticas de Fabricación	CE-2024-118300202-BPF Vigente	29/10/2024
3- EN ISO 14971	Analisis de Riesgo Individual - OXISTERILE 350	05/08/2024
3- EN 980	Procedimiento ARG-WI-000502 control de artes	05/05/2022
3- ISO 14476 ISO 14347 ISO13626 ISO 13727 Disposición N° 5318/2010	AR-PV-10-077 Reporte de eficacia de desinfectante Oxisterile	29/07/2024
3- ISO 14476 ISO 14347 ISO13626 ISO 13727 Disposición N° 5318/2010	AR-PV-10-076 Protocolo de eficacia de desinfectante Oxisterile	29/07/2024
3. Disposición N° 5318/2010	Protocolo AR-PV-10-076 Addendum 1	12/02/2025
3. Disposición N° 5318/2010	Reporte ARG-PV-10-077 Addendum 1	12/02/2025
4. EN ISO 14971	Analisis de Riesgo Individual -	05/08/2024

	OXISTERILE 350	
4. Estudio de estabilidad	Protocolo de estabilidad de OXISTERILE 350 – PC-A-004-2024	16/01/2024
4. Estudio de estabilidad	Estudio de estabilidad de OXISTERILE 350 – PC-A-004-2024	19/07/2024
5- EN ISO 14971	Análisis de Riesgo Individual - OXISTERILE 350	05/08/2024
5- EN ISO 13485	CERTIFICADO IRAM	Emisión:31/01/2025, Vencimiento: 04/04/2028
5- Hoja de seguridad del producto	AR-SUP-2, Ficha de Datos de Seguridad de Oxisterile	09/08/2024
6- EN ISO 14971	Análisis de Riesgo Individual - OXISTERILE 350	05/08/2024
6- EN ISO 14971:2007	Análisis de Riesgo Individual - OXISTERILE 350	05/08/2024
7.1- EN ISO 14971:2007	Análisis de Riesgo Individual - OXISTERILE 350	05/08/2024
7.1.a- Hoja de seguridad del producto	AR-SUP-2, Ficha de Datos de Seguridad de Oxisterile	09/08/2024
7.1.a- Buenas Prácticas de Laboratorio ENV/MC/CHEM(98)17 OECD	Estudio de Toxicidad 5369-01-29-24	08/08/2024
7.1.a- Buenas Prácticas de Laboratorio ENV/MC/CHEM(98)17 OECD	Justificación por ensayos toxicológicos exceptuados	08/08/2024
7.1.b- Hoja de seguridad del producto	AR-SUP-2, Ficha de Datos de Seguridad de Oxisterile 350	09/08/2024
7.2- EN ISO 14971	Análisis de Riesgo Individual - OXISTERILE 350	05/08/2024
7.2- Hoja de seguridad del producto	AR-SUP-2, Ficha de Datos de Seguridad de Oxisterile 350	09/08/2024
7.3- EN ISO 14971	Análisis de Riesgo Individual - OXISTERILE 350	05/08/2024
7.4- EN ISO 14971	Análisis de Riesgo Individual - OXISTERILE 350	05/08/2024
8- 9- 10- 11-12- No Aplica	N/A	N/A

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, 14 febrero 2025

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 **BEQUEM S.A.** bajo el número PM **169-112** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 febrero 2025

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000624-25-1