



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2561-14#0001

Número de PM:

2561-14

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente Multienzimático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-013 Limpiadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ruhof

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Limpiador Endozime Premium APA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Alcohol Isopropílico (CAS N° 67-63-0) 10.00%
Enzimas Carbohidrasas (CAS N° 9001-54-1) 4.67%
Enzimas Lipasas (CAS N° 9001-62-1) 8.00 %
Enzimas Amilasas (CAS N° 9000-92-4) 6.67 %
Enzimas Proteasas (CAS N° 9014-01-1) 8.00 %
Enzima Proteolítica II (CAS N° 9014-01-1) 3.34 %
Alcoholes etoxilados, C9-11 (CAS N° 68439-46-3) 2.40 %

Colorantes: Azul (CAS N° No Disponible) 0.0025 %
Perfume: Jacinto (CAS N° No Disponible) 0.15%
Inhibidor de Corrosión: Citrato de Sodio (CAS N° 68-04-2) 2.50%
Agua y Estabilizante (CAS N°7732-18-5) 54.2675%

Indicación/es autorizada/s:

Detergente multi enzimático con acción proteolítica avanzada e inhibidores de óxido. Diseñado para uso en todas las lavadoras automáticas, lavadoras esterilizadoras, ultrasónicas, lavadoras de carro, lavadoras de túnel y para la limpieza manual.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase por 4L

Envase por 250ml

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

RUHOF CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

393 Sagamore Avenue

Mineola, NY

Estados Unidos 11501

En nombre y representación de la firma Droguería Kellerhoff 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
QSP 7.1-1 Realización del producto QSP 7.4-2 Compras QSP 7.3-1 Control del diseño QSP 7.5-3 Rotulado del producto QSP 7.3-3 Gestión de riesgos QSP 7.5-2 Control de procesos – Fabricación química y llenado QSP 7.5-5 Validación de procesos QSP 6.4-1 Limpieza y mantenimiento QSP 7.6-1 Control de Equipamiento de Medición QSP 6.3-2 Mantenimiento Preventivo QSP 8.3-1 Control de No Conformidades ISO 13485 ISO 14001 The Chemicals (Hazard Information and Packaging for Supply) Regulations 2002. No. 1689. Workplace Exposure Limits 2005 (EH40) WI 050612007 Determinación de la gravedad específica WI 050712007 Verificación de apariencia y olor WI 050822007 Determinación del punto de enturbiamiento WI 050922007 Determinación de la altura de la espuma WI 051412007 Determinación de pH WI 051312007 Prueba de actividad enzimática Informe de estabilidad Informe de compatibilidad	NA	NA

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, 24 octubre 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Droguería Kellerhoff S.A** bajo el número PM **2561-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004649-25-2