



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: 734-64#0001

Número de PM:

734-64

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente enzimático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15013 Limpiadores.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Riozyme

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Riozyme ECO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Proteasa, lipasa, amilasa, carbohidrasa, tensioactivo no iónico, solventes, aditivos, estabilizante, coadyuvantes, conservantes, vehículo.

Se adjunta fórmula cuali-cuantitativa porcentual.

Indicación/es autorizada/s:

RIOZYME ECO® es un detergente enzimático que posee 4 enzimas que actúan en la reducción

de materia orgánica en los artículos en 5 minutos. Su formulación exclusiva contiene tensoactivos que, asociados a las enzimas, resultan en una mayor eficiencia en la limpieza. Está indicado exclusivamente para limpieza manual. Disuelve con facilidad la materia orgánica. Utilizado en la limpieza de instrumentos médico hospitalarios, odontológicos y de laboratorio. Posee eficacia en la remoción y limpieza de materia orgánica en endoscopios, fibroscopios y cánulas.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase 5L y 1L

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Rioquímica S.A

Lugar/es de elaboración:

Av. Tarraf, 2590/2600 – Sao José do Rio Preto/SP – CEP 15057-441. Brasil

En nombre y representación de la firma Lectus 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
---------------------------	-------------------	----------

DE RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
Estabilidad	Merieux NutriSciences BA LFQ-1130/18 R1	17/06/2020
pH	Merieux NutriSciences BA LFQ-1131/18 R1	17/06/2020
Actividad amilolítica	Merieux NutriSciences FQ LFQ - 0009/19 R1	17/06/2020
Actividad proteolítica	Merieux NutriSciences FQ LFQ - 0010/19 R1	17/06/2020
Irritación y Corrosión cutánea Aguda	Merieux NutriSciences RE. 413.0040.18 R1	18/06/2020
Irritación y Corrosión ocular	Merieux NutriSciences RE. 421.0053.18 R1	18/06/2020
Biodegradabilidad	Grupo Ecolyzer 22569-1/2020.0	23/02/2021

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, 10 marzo 2026

NOGUERAS Jose Carlos
 Digitally signed by NOGUERAS Jose Carlos
 Date: 2026.03.10 10:40:46 -03'00'

Responsable Legal
 Firma y Sello

CIELLI Maria Belen
 Firmado digitalmente por CIELLI Maria Belen
 Fecha: 2026.03.10 10:37:25 -03'00'

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 **Lectus S.A.** bajo el número PM **734-64**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-005719-25-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494