



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: 259-42#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/05/2023

Número de PM:

259-42

Nombre Descriptivo del producto:

Desinfectante de Alto Nivel

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):

OPA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Ortoftaldehído; CAS 643-79-8; 0,55%; Principio activo
Fosfato de monopotasio; CAS 7778-77-0; 0,19%; Regulador de pH
Fosfato de dipotasio; CAS 7758-11-4; 0,48%; Regulador de pH
Ácido cítrico; CAS 77-92-9 ; 0,0001%; Regulador de pH

N-(hidroxietil) ácido etilendiamino triacético; CAS 139-89-9; 0,0002%; Complejante
Benzotriazol; CAS 95-14-7; 0,01%; Anticorrosivo
Colorante D & C Green No. 5; CI: 61570; 0,0002%; Colorante.
Agua desionizada; c.s.p. 100%; Solvente

Indicación/es autorizada/s:

Solución desinfectante de alto nivel con ortoftaldehído, apta para el reprocesamiento de dispositivos médicos críticos, semicríticos y dispositivos médicos termosensibles. Tiene acción sobre bacterias, hongos, micobacterias, moho y esporas, siempre que se utilice conforme a las indicaciones de uso.

Modo de uso: El desinfectante de alto nivel con OPA ADOX es una solución lista para utilizar, no requiere dilución. Para su uso manual debe sumergir completamente el dispositivo médico a desinfectar, en una batea que contenga la solución desinfectante con OPA ADOX a 20 °C, taparla y dejarla actuar. Respetar los tiempos de contacto según la actividad antimicrobiana deseada. Luego de la inmersión con el desinfectante, debe enjuagar con abundante agua estéril o de calidad microbiológica adecuada. Secar cuidadosamente con paño o gasa estéril utilizando una técnica aséptica. La solución desinfectante con OPA ADOX puede también ser utilizada en reprocesadores de endoscopio automatizados conforme a las instrucciones del fabricante.

Microorganismos evaluados sobre los que actúa Desinfectante de Alto Nivel OPA:

Con exposición de 5 minutos: E. coli, P. aeruginosa, S. aureus, S. Cholerasius, C. albicans.

Con exposición de 12 minutos: E. coli, P. aeruginosa, S. aureus, S. Cholerasius, C. albicans, T. mentagrophytes, M. bovis.

Con exposición de 30 minutos: E. coli, P. aeruginosa, S. aureus, S. Cholerasius, C. albicans, T. mentagrophytes, M. bovis, B. subtilis (espora).

Contraindicaciones para su uso:

No se recomienda para procesar ningún producto de urología utilizado para tratamientos de pacientes con historial de cáncer de vejiga. Existen publicaciones que describen reacciones del tipo anafiláctico en pacientes con cáncer de vejiga sometida a citoscopias sucesivas.

Período de vida útil (si corresponde):

Estabilidad del producto: 24 meses en su envase primario.

Estabilidad de la solución en uso: 14 días, siempre y cuando existan las condiciones exigidas de temperatura y concentración de ortoftaldehído. Se recomienda mantener el contenedor cerrado y monitorizar con tiras reactivas la concentración de la solución desinfectante.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Envases de: 1 litro, 5 litros y 3.78 litros (1 Galón)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ADOX

Lugar/es de elaboración:
Cerrito 1225, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires

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 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 |
|--|--|------------------|
| Reporte de Gestión de Riesgos | ADOX / FP-002501-02 Reporte de Gestión de Riesgos OPA- Rev 01 | 23/06/2025 |
| Ensayo de eficacia OPA: Muestra con envejecimiento acelerado | Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria/ Dr. Moyano Roberto (protocolo N°=0100017) | 05/09/2022 |
| Ensayo de eficacia OPA: Muestra con envejecimiento acelerado | EDYAFE- Protocolo 227457 | 23/08/2022 |
| Ensayo de eficacia OPA: Muestra con prueba de uso simulado con productos médicos durante 14 días | Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria/ Dr. Moyano Roberto (protocolo N°=0100018) | 05/09/2022 |
| Ensayo de eficacia OPA: Muestra con prueba de uso simulado con productos médicos durante 14 días | EDYAFE- Protocolo 227472 | 23/08/2022 |
| Estudio de Estabilidad OPA | Laboratorio de Control de Calidad ADOX- / Protocolo: 25-001 | 18/06/2025 |
| Estudio de corrosión OPA | INTI / Ensayo de Corrosión Desinfectante de alto nivel OPA/ OT N°207-599 | 09/06/2022 |

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, 12 noviembre 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 **ADOX SA** bajo el número PM **259-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 noviembre 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°: 1-0047-3110-007874-25-8