



**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: 2193-14#0001

Número de PM:

2193-14

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente Líquido Tetraenzimático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-013 Limpiadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NOVARA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NOVAZIME 4 ENZ

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Proteasa alcalina líquida .....	2.00 % P/V
Enzima amilasa .....	0.5 % P/V
Enzima lipasa .....	0.5 % P/V
Enzima celulasa .....	0.5 % P/V
Tensioactivo no iónico .....	10 % P/V
1,2 Propilenglicol .....	6.00 % P/V
Benzoato de sodio .....	0.02 % P/V

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico apto para limpieza manual por inmersión o mediante ultrasonidos, así como en lavadoras automáticas o de batea de productos sanitarios, tales como endoscopios, instrumental médico quirúrgico, odontológico, termosensible y todo tipo de material médico. Indicado para limpieza profunda previa a procesos de desinfección y/o esterilización.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses en su envase primario.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.

Forma de presentación:

Envases por 1000ml y 5000ml.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Rodrigo Ross 1770, Rosario, Santa Fe, Argentina.

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS NOVARA S.R.L. , 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/GE STION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ N
Requisito R.E.S.E. 6.1.1 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13 // ISO 14971	PON 118 – Control de diseño y desarrollo PON 070 – Recepción y muestreo PON 072 – Aprobación de materia prima PON 073 – Aprobación de material de acondicionamiento PON 60 – Vestimenta y elementos de s	01/07/20 19 // Febrero 2026 // 15-12- 2025
Requisitos R.E.S.E. 6.1.2 a 6.1.9 – Aplican Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13 // ISO 14971	PON 118 – Control de diseño y desarrollo PON 06 –Categorización y calificación y de proveedores PON 03 - Gestión de RRHH y capacitación de personal PON 84 – Uso de instrumentos calibrados PON 101 –	01/07/20 19 // Febrero 2026
Requisitos R.E.S.E. 6.2.1 a 6.2.2 – Aplican Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13 // ISO 14971	Informe de Análisis de Riesgo	Febrero 2026
Requisitos R.E.S.E. 6.3.1 a 6.3.5 – Aplican Disp. ANMAT 3266/13 // ISO 14971	PON 118 – Control de diseño y desarrollo Modelos materiales de acondicionamiento aprobados EON 08 Ensayos envases primarios EON 09 Ensayos a sistemas de cierre Hoja de Datos de Enzimas Hoja de Datos	01/07/20 19 // Febrero 2026 // 15-12- 2025
Requisitos R.E.S.E. 6.4.1 a 6.4.7 – No Aplican El Producto Médico no es estéril	NA	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.5.1 a 6.5.8 – Aplican Disp. ANMAT 3266/13 // ISO 14971	Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D & D Registro Verificación del D & D Registro Revisión del D & D Instrucciones de uso Rotulado Manual de usuario Hoja de seguridad // Inform	01/07/20 19 // Febrero 2026 // 15-12- 2025
Requisitos R.E.S.E. 6.6.1 a 6.6.5 – No Aplican	NA	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.7.1 a 6.7.7 – No Aplican	NA	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.8.1 a 6.8.5 – No Aplican	NA	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.9.1 a) a 6.9.1 c) – No Aplican	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6.10.1 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13 // Disposición ANMAT 64/25	EON Rotulado; Proyecto Rótulo	01/07/20 19 Febrero 2026
Requisitos R.E.S.E. 6.11.1 a 6.11.6 – No Aplican	NA	NA

Requisitos R.E.S.E. 6.12.1 a 6.12.3 – No Aplican El Producto Médico está destinado a usuarios profesionales entrenados.	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6.13.1 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13	EON - Especificación Enzima Amilasa EON - Especificación Enzima Lipasa EON - Especificación Enzima Proteasa EON - Especificación Enzima Celulasa	11/11/20 24

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, 18 mayo 2026**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIOS NOVARA S.R.L.** bajo el número PM **2193-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-001271-26-8