



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: 2193-15#0001

Número de PM:

2193-15

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente Líquido Pentaenzimático

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 5 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 |
| Enzima mananasa..... | 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/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|---|--|
| 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 | 01/07/2019 // 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 – | 01/07/2019 // 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 | 01/07/2019 // 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 | 01/07/2019 // 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 | 01/07/2019 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 EON - Especificación Enzima Mananasa | 11/11/20 24 |
| Requisitos R.E.S.E. 6.13.2 y 6.13.3 – No Aplican | 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, 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 **2193-15**

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°: 1-0047-3110-001274-26-9