



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: 259-57#0001

Número de PM:

259-57

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):

ADOX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RB

Composición cuali-cuanti porcentual exacta:

Ácido cítrico; 77-92-9; 10%

EDTA Tetrasódico; 64-02-8; 1,4%

Sorbato de potasio; 24634-61-5; 0,7%

Cloruro de calcio; 10035-04-8; 0,1%

Lauril éter sulfato de sodio (25%); 68585-34-2; 8,3%

Alcohol láurico 9 MOE; 9002-92-0; 14%

Propilenglicol; 57-55-6; 10,5%

Alcohol etílico; 64-17-5; 3,5%

Terpenos de naranja; 8028-48-6; 0,1%
Trietanolamina; 102-71-6; 24%
Quercetina; 6151-25-3; 0,1%
Proteasa; 9014-01-1; 2,8%
Amilasa; 9000-90-2; 2,8%
Lipasa; 9001-62-1; 0,7%
Celulasa; 9012-54-8; 2,8%
 β -glucanasa; 62213-14-3; 2,8%

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Ácido cítrico; 77-92-9; 10
EDTA Tetrasódico; 64-02-8; 1,4
Sorbato de potasio; 24634-61-5; 0,7
Cloruro de calcio; 10035-04-8; 0,1
Lauril éter sulfato de sodio (25%); 68585-34-2; 8,3
Alcohol láurico 9 MOE; 9002-92-0; 14
Propilenglicol; 57-55-6; 10,5
Alcohol etílico; 64-17-5; 3,5
Terpenos de naranja; 8028-48-6; 0,1
Trietanolamina; 102-71-6; 24
Quercetina; 6151-25-3; 0,1
Proteasa; 9014-01-1; 2,8
Amilasa; 9000-90-2; 2,8
Lipasa; 9001-62-1; 0,7
Celulasa; 9012-54-8; 2,8
 β -glucanasa; 62213-14-3; 2,8

Indicación/es autorizada/s:

Detergente multienzimático de pH neutro, destinado a la limpieza previa a los procesos de desinfección de alto nivel o esterilización de artículos críticos y semicríticos, tales como instrumental quirúrgico y odontológico, dispositivos médicos reutilizables y material de laboratorio compatible.

Facilita la remoción de residuos orgánicos característicos de estos dispositivos, incluidos aquellos presentes en matrices biológicas complejas y en biofilm, que pueden encontrarse firmemente adheridos a las superficies.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase de PEAD x (60 ml, 100ml, 250 ml, 500 ml, 1lt, 5lt)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ADOX SA

Lugar/es de elaboración:

Cerrito 1225, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, Argentina

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	FP-002501-02 Reporte de Gestión de Riesgos Detergente Multienzimático RB Rev 02	30/06/2026
Estudio de estabilidad acelerada	Laboratorio de Calidad ADOX- Estudio de estabilidad acelerada – Protocolo 24-009	06/08/2024
Estudio de estabilidad del producto una vez abierto	Laboratorio de Calidad ADOX- Estudio de estabilidad del producto una vez abierto – Protocolo 24-010	11/07/2024
Evaluación de eficacia como removedor de biofilm	Evaluación de eficacia como removedor de biofilm - Protocolo N° 1-STAN 2565	03/03/2026
Estudio de corrosión	Ensayo de corrosión – INTI – OT N° 207 - 00001457	10/03/2026
Informe técnico funcionamiento de las enzimas del removedor de biofilm	Informe técnico: rol diferenciado e insustituible de las enzimas en la remoción de biofilms microbianos (ref Protocolo N° 1-STAN 2565) -Protocolo N°2-STAN CONICET UNLPST4438	30/06/2026

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, 21 julio 2026



VIQUEIRA Rodrigo Sebastián
Responsable Legal
CUIL 20355784395
Firma y Sello



GALAN Liliana Gabriela
CUIL 27320094815
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 **ADOX SA** bajo el número PM **259-57**. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.07.2026 12:10:31

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°: 1-0047-3110-002856-26-6