



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: 1523-25#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/10/2024

Número de PM:

1523-25

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):

PROACTION

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PROACTION NEUTROCEPTIC 2000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

ácido etidróico

CAS 2809-21-4

Peróxido de hidrógeno 50%

CAS 7722-84-1

fosfato dipotásico
CAS 7758-11-4
Estanato de sodio trihidrato
CAS 12209-98-2
fenacetina
CAS 62-44-2
Alcohol isopropílico/isopropanol
CAS 67-63-0
Propilenglicol
CAS 57-55-6
Copolímero de 2-propilheptanol-óxido de etileno-óxido de propileno
CAS 166736-08-9
1,2,3-benzotriazol
CAS 95-14-7
Ácido acético
CAS 64-19-7
N-acetilcaprolactama
CAS 1888-91-1
tinte amarillo anaranjado
CAS 2783-94-0
Agua
CAS
7732-18-5

Indicación/es autorizada/s:

PROACTION® NEUTROCEPTIC 2000 es un desinfectante de nivel alto e intermedio. La solución generadora es para uso en asociación con Neutroceptic 2000 - Activador, utilizado para obtener Ácido Peracético. Recomendado para desinfección de endoscopios, materiales de terapia de inhalación, asistencia ventilatoria y materiales semicríticos. La eficacia del producto queda demostrada a 1000 ppm de ácido peracético. Desarrollado para sistemas de desinfección manual y automatizada.

Efectivo contra los siguientes microorganismos (tiempo de contacto):

Bacillus subtilis: 10 minutos
Clostridium sporogenes: 10 minutos
Staphylococcus aureus: 10 minutos
Salmonella Choleraesuis: 10 minutos
Pseudomonas aeruginosa: 10 minutos
Escherichia Coli: 10 minutos
Enterococcus Hirae: 10 minutos
Candida Albicans: : 10 minutos
Mycobacterium bovis cepa BCG: 10 minutos
Mycobacterium smegmatis: 10 minutos
Mycobacterium avium: 10 minutos
Mycobacterium terrae : 10 minutos
Mycobacterium massiliense: 10 minutos

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses desde la fecha de fabricación, en frasco cerrado.

Una vez abierto consumir dentro de los 90 días.

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Envase: 5L

Activador: 50 ml

Tiras Reactivas NEUTROCEPTIC 2000: 50 Unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Grow Química e Farmacêutica Ltda

Lugar/es de elaboración:

Av. Vitória Rossi Martini, 648 - Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba - São Paulo- Brasil

En nombre y representación de la firma NASTASI GUSTAVO DANIEL , 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
Actividad bacteriostática de Biodegradabilidad – EN 13727 EN 14561	-	-

EN 13624 EN 14562 - Corrosividad OECD 431.2019 -Estimativa DL50 ANVISA RDC 59-2010 ABNT NBR 14725.2.2019 - Determinación de pH PURO – CIPAC MT75.3-2019 - Estabilidad acelerada – POP-M 2110, POP-M-2112 - Prueba de irritación y corrosión de la piel – OECD 439-2021 - Prueba de irritación y corrosión ocular – OECD 2020 Test N°437 - Toxicidad oral aguda Acido peracético ANVISA Res RDC 59 ABNT NBR 14725-2-2012 GHS Rev 9 Part 3 -Productos con acción antimicrobiana GMC N° 19/10		
--	--	--

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, 19 mayo 2026

**NASTASI
Gustavo
Daniel**

Firmado digitalmente por NASTASI
Gustavo Daniel
DN: SERIALNUMBER=CUIL
20175944258, C=AR, CN=NASTASI
Gustavo Daniel
Razón: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha: 2026.05.19 12:56:43-03'00'
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

**Responsable Legal
Firma y Sello**

**CITTADINI
Maria
Flores**

Firmado digitalmente por CITTADINI
Maria Flores
DN: SERIALNUMBER=CUIL
27248292488, C=AR, CN=CITTADINI
Maria Flores
Razón: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha: 2026.05.19 12:55:59-03'00'
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

**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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **NASTASI GUSTAVO DANIEL** bajo el número PM **1523-25** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 mayo 2026
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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 10:55:06

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-003631-26-4