



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2072-04

Nombre Descriptivo del producto:

Detergente trienzimático para limpieza de productos médicos reutilizables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-262- Detergente para sistemas ultrasónicos de limpieza

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Covidex

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Detergente trienzimático Enzy-3. En botella de 1 litro y bidón de 5 litros.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Proteasa CAS: 9014-01-1 %0,3

Amilasa CAS: 9000-90-2 %0,1

Lipasa CAS: 9001-62-1 %0,1

Alcohol Isopropílico CAS: 67-63-01 %10,0

Nonil fenol etoxilado 10MOE CAS: 9016-45-9 %5,0

EDTA tetrasódico CAS: 20824-56-0 %0,5

Sodio borato CAS: 1303-96-4 %0,5

Sodio citrato CAS: 6132-04-3 %2,0
Acido cítrico CAS: 77-92-9 %0,1
Cloruro de calcio CAS: 10043-52-4 %0,014
Propilenglicol CAS: 57-55-6 %30,0
Copolímero OE-OP CAS: 9003-11-6 %3,0
Colorante tartrazina CAS: 1934-21-0 %0,0033
Agua purificada CAS: 7789-20-0 csp%100

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la limpieza de productos médicos reutilizables, instrumental quirúrgico y odontológico.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Botella de 1 litro y bidón de 5 litros

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Covidex S.R.L

Lugar/es de elaboración:

Coronel Dorrego 542, Lomas del Mirador, La Matanza, Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma Covidex 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| Irritación dérmica primaria | Edyafe/ N° 160328 | 06 SEPT 2018 |
| Toxicidad anormal (309) | Edyafe/ N° 160474 | 10 SEPT 2018 |
| Irritación Ocular | Edyafe/ N° 160526 | 10 SEPT 2018 |
| Toxicidad anormal (420) | Edyafe/ N° 160727 | 18 SEPT 2018 |
| Estabilidad Físicoquímica | Covidex/ N° EST-EZ-000/16 | 13 DIC 2016 |
| Estabilidad enzimática | ADM/ N° 190103 | 03 ENE 2019 |
| Corrosión | INTI/ N° 025-4857 TU | 01 NOV 2018 |

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 727/13, 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, 17 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Covidex S.R.L** bajo el número PM **2072-04**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001535-19-3