



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2072-04#0001

En nombre y representación de la firma COVIDEX S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2072-04

Disposición autorizante N° No aplica de fecha 17 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revisión 00, Declaración de Conformidad Inicial 17/04/2019

Modificación Revisión 01, Declaración de modificación 28/06/2019

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Detergente trienzimático para limpieza de productos médicos re utilizables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-262

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Covidex

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la limpieza de productos médicos reutilizables, instrumental quirúrgico y odontológico.

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

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Botella de 1 litro y bidón de 5 litros

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Covidex S.R.L

Lugar de elaboración: Coronel Dorrego 542, Lomas del Mirador, La Matanza, Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 siendo su nueva vigencia hasta el 17 abril 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 01 marzo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 56912

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001355-24-5