



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2726-4#0002

En nombre y representación de la firma ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS S.A.S. , 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: 2726-4

Disposición autorizante N° 3744 de fecha 11 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de modificación Rev.: 00, 25/11/2021

DC de modificación Rev.: 01, 03/02/2026

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Detergente enzimático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-013 Limpiadores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Composición cuali-cuanti porcentual exacta:

Bórax CAS 1303-96-4 1-5

Ácido cítrico CAS 77-92-9 1-5

Capriloamidopropil Betaina CAS 61789-40-0 0.5 - 1.5

Ácido dietilenotriaminapentametileno Fosfónico CAS 15827-60-8 0.5 - 1.5

Perfume de menta. CAS 2216-51-5 0.1-1

Hidróxido de sodio. CAS 1310-73-2 1-5

Propilenglicol CAS 57-55-6 7-13

Copolímero de Óx. de propileno y Óx. de etileno CAS 9082-00-2 3-7

Alcalasa 2.5 UI (subtilisina). CAS 9014-01-1 4.5-6.5 (Principio activo)

Colorante violeta (Violeta ácido, Número CI 60730) CAS 4430-18-6 0.1-1

Agua. CAS 7732-18-5 c.s.p. 100g

INDICACIONES DE USO: El detergente enzimático CIDEZYME está indicado para el remojo y la limpieza previos de instrumentos antes de la desinfección o esterilización conforme a las recomendaciones del fabricante del instrumento. MODO DE USO (Dilución): 1. Anadir 8 ml de detergente enzimático CIDEZYME líquido concentrado por cada litro de agua. Para equipos con materia orgánica seca adherida, utilizar 16 ml por cada litro de agua y/o utilizar agua templada. 2. Poner los instrumentos en remojo inmediatamente después de utilizarlos, hasta que toda la materia orgánica se haya disuelto y eliminado. Se recomienda un mínimo de un minuto de remojo. Extender el tiempo de remojo para los instrumentos con materia orgánica adherida. Verter la solución a través de todos los canales. 3. Si es necesario, limpiar mecánicamente los instrumentos con cepillos o paños suaves de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. 4. Enjuagar los instrumentos completamente, aspirando el agua a través de todos los canales para eliminar todos los residuos del detergente CIDEZYME. 5. Secar los instrumentos, incluyendo los canales. Los instrumentos están ahora preparados para la desinfección con un desinfectante.

Modelos: 2258 CIDEZYME, Detergente Enzimático, envase por 1 litro
2260 CIDEZYME, Detergente Enzimático, envase por 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: Envases por 1 y 5 litros, por 1, 4 y 12 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Advanced Sterilization Products, Inc.
2. Weiman Products, LLC

Lugar de elaboración: 1. 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, Estados Unidos
2. 755 Tri-State Parkway Gurnee, Illinois 60031, Estados Unidos

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS S.A.S. bajo el número PM 2726-4 siendo su nueva vigencia hasta el 11 abril 2031	
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: 31 marzo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 76724	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002177-26-0	