



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3009

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1071-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Fitonature S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2166-1, denominado: Detergente multienzimático, marca HATASU-ENZIMAT PLUS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2166-1, correspondiente al producto médico denominado: Detergente multienzimático, marca HATASU-ENZIMAT PLUS, propiedad de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3009

firma Laboratorio Fitonature S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 373/10 27 de Enero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2166-1, denominado: Detergente multienzimático, marca HATASU-ENZIMAT PLUS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2166-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1071-14-0

DISPOSICIÓN N°

3009

sgb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3009, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2166-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorio Fitonature S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Detergente multienzimático.

Marca: HATASU-ENZIMAT PLUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 373/10 27 de Enero de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-9002/09-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 27 de Enero de 2015 | 27 de Enero de 2020 |
| Modelo/s | Detergente multienzimático bacteriostático de baja espuma para lavado de instrumental quirúrgico | Detergente multienzimático bacteriostático de baja espuma para lavado de instrumental quirúrgico. Detergente multienzimático bacteriostático de baja espuma ultraconcentrado para lavado de instrumental quirúrgico |
| Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 373/10. | A fs. 51 a 53 y 60. |
| Instrucciones de uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 373/10. | A fs 41 y 42. |



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

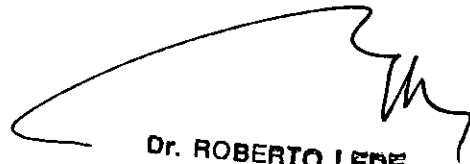
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Laboratorio Fitonature S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2166-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1071-14-0

DISPOSICIÓN N°

3009

10


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

30 MAR. 2016

3009



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

* Precauciones y advertencias sobre su uso

Se recomienda que el operador utilice guantes, guardapolvo, anteojos y mascara protectora bucal para la correcta manipulación del producto.
Una vez dispensada la dosis de uso, se deberá cerrar correctamente el envase con su tapa original, para evitar derrames y contaminación.
La solución de trabajo, (detergente diluido), no deberá ser reutilizada
El producto debe ser almacenado en ambientes frescos, secos y al resguardo de la luz.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Evitar el contacto con los ojos y la piel, en caso de contacto lavar con abundante agua durante 15 minutos.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización; NC

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director técnico: Lic. Silvina Martha Hoyos –MP: 3541

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

FAMILIA DE PRODUCTOS:

- PM-2166-1

DETERGENTE MULTIENZIMATICO BACTERIOSTATICO DE BAJA ESPUMA PARA LAVADO DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO

DETERGENTE MULTIENZIMATICO BACTERIOSTATICO DE BAJA ESPUMA ULTRACONCENTRADO PARA LAVADO DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

LAS INSTRUCCIONES DE USO ESTAN INDICADAS EN EL ROTULO

-INSTRUCCIONES DE USO PARA EL DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO:

Lavado de instrumental quirúrgico , endoscopios ,instrumentos de fibras ópticas:

- 1-dosificar **15 ml** de detergente multienzimático concentrado en 4 lt. De agua tibia entre (30 a 40 °C)
- 2-sumergir el instrumental a ser limpiado tan rápido como sea posible después de haber sido utilizado
- 3-dejar en agitación como mínimo 5´ para asegurar la remoción completa de los residuos orgánicos
- 4-enjuagar con abundante agua de red "preferentemente caliente", luego continuar con el adecuado procedimiento para la esterilización de dicho material quirúrgico
- 5-No agregue blanqueadores ni otros productos químicos
- 6-Deseche la solución después de cada uso

Lavadora Automática: Dispensar una dosis de 15 ml. de detergente multienzimático cada 4 lt. de agua o su equivalente según las instrucciones del fabricante de cada equipo.

-INSTRUCCIONES DE USO PARA EL DETERGENTE MULTIENZIMATICO ULTRACONCENTRADO:

Lavado de instrumental quirúrgico , endoscopios ,instrumentos de fibras ópticas:

- 1-dosificar **3 ml** (2 dosis de la bomba dispensadora) de detergente multienzimático concentrado en 4 lt. De agua tibia entre (30 a 40 °C)
- 2-sumergir el instrumental a ser limpiado tan rápido como sea posible después de haber sido utilizado

Lic. SILVINA HOYOS
Directora Técnica
Laboratorio Fitonature SRI
M.P. 3541

3-dejar en agitación durante 10 minutos o más para asegurar la remoción completa de los residuos orgánicos
4-enjuagar con abundante agua de red "preferentemente caliente", luego continuar con el adecuado procedimiento para la esterilización de dicho material quirúrgico

Lavadora Automática: Dispersar una dosis de 3 ml. de detergente multienzimático cada 4 lt. de agua o su equivalente según las instrucciones del fabricante de cada equipo.

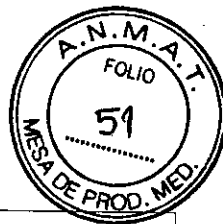
- 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;
- 3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;
- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
- 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
- 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal

MP


Lic. SILVINA HOYOS
Directora Técnica
Laboratorio Fitofármacos SRI
M.P. 3541

Proyecto de rótulo del envase primario :

3009



*** Igual rotulo para las marcas HATASU y ENZIMAT PLUS**

HATASU / ENZIMAT PLUS

DETERGENTE MULTIENTZIMATICO BACTERIOSTÁTICO DE BAJA ESPUMA

LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO GENERAL.

Ingrediente Activo:

Proteasa 1.5 %

Lipasa 0.5 %

Amilasa 1 %

Tensioactivo no iónico, Propilenglicol, solvente alcohólico, reguladores de pH, colorante., fragancia, agua .

Baja espuma-pH neutro

Apto para lavadora manual/lavadoras automáticas/lavadoras ultrasónicas

El producto contiene inhibidores de la corrosión para garantizar la compatibilidad con dispositivos médicos.

Isó al que está destinado: detergente neutro, no iónico, enzimático. Destinado a limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio.

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Conservar, almacenar y transportar en lugar fresco, alejado de fuentes de calor y agentes oxidantes. Luego de cada uso, cerrar correctamente el envase con su tapa original para evitar contaminación y derrames

- Precauciones y advertencias sobre su uso

Se recomienda que el operador utilice guantes, guardapolvo, anteojos y máscara protectora bucal para la correcta manipulación del producto.

Una vez dispensada la dosis de uso, se deberá cerrar correctamente el envase con su tapa original, para evitar derrames y contaminación.

La solución de trabajo, (detergente diluido), no deberá ser reutilizada.

El producto debe ser almacenado en ambientes frescos, secos y al resguardo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Evitar el contacto con los ojos y la piel, en caso de contacto lavar con abundante agua durante 15 minutos.

Instrucciones de uso:

Lavado de instrumental quirúrgico, endoscopios, instrumentos de fibras ópticas:

1-dosificar 15 ml de detergente multienzimático concentrado en 4 lt. De agua tibia entre (30 a 40 °C)

2-sumergir el instrumental a ser limpiado tan rápido como sea posible después de haber sido utilizado

3-dejar en agitación como mínimo 5' para asegurar la remoción completa de los residuos orgánicos

4-enjuagar con abundante agua de red "preferentemente caliente", luego continuar con el adecuado procedimiento para la esterilización de dicho material quirúrgico

5-No agregue blanqueadores ni otros productos químicos

6-Deseche la solución después de cada uso

Lavadora Automática: Dispersar una dosis de 15 ml. de detergente multienzimático cada 4 lt. de agua o su equivalente según las instrucciones del fabricante de cada equipo.

ESTABLECIMIENTO ELABORADOR: LABORATORIO FITONATURE SRL.

AVIADOR ABEL 1877-5010-CÓRDOBA-ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: LIC. SILVINA MARTHA HOYOS - M.P. 3541

"En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del hospital de Niños-Tel (011) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas-Tel (011) 4658-7777/654-6648; Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna)-Tel (011) 4300-2115; Hospital de Niños de La Plata-Tel: (021) 51-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto".
"Antes de usar lea las instrucciones."

Autorizado por la A.N.M.A.T.-PM : 2166-1

FECHA DE VENCIMIENTO Y Nº DE LOTE : VER IMPRESO EN ENVASE

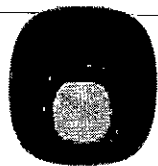
CONT. NETO: *

Lic. SILVINA HOYOS
Directora Técnica
Laboratorio Fitonature SRL
M.P. 3541

* SE UTILIZA EL MISMO ROTULO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES

85

FRENTE



EnzimatPlus

multienzimático

Detergente multienzimático
bacteriostático de baja espuma

LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO GENERAL
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Cont. **5L** | Industria Argentina



Lic. SILVINA HOYOS
Directora Técnica
Laboratorio Fitonature S/A
M.P. 3544

DORSO

EnzimatPlus

enzimático

INGREDIENTES ACTIVOS: Proteasa 1.5 % - Lipasa 0.5 % - Amilasa 1 % - Tensioactivo no iónico, Propilenglicol, solvente alcohólico, reguladores de pH, colorante, fragancia, agua.

Bajo: espuma-pH neutro; APTO PARA LAVADORA MANUAL, LAVADORAS AUTOMÁTICAS, LAVADORAS ULTRASONICAS. El producto contiene inhibidores de la corrosión para garantizar la compatibilidad con dispositivos médicos.

Uso al que está destinado: detergente neutro, no tóxico, enzimático. Destinado a limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio.

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
CONSERVAR, ALMACENAR Y TRANSPORTAR EN LUGAR FRESCO, ALEJADO DE FUENTES DE CALOR Y AGENTES OXIDANTES. LUEGO DE CADA USO, CERRAR CORRECTAMENTE EL ENVASE CON SU TAPA ORIGINAL PARA EVITAR CONTAMINACIÓN Y DERRAMES

Precauciones y advertencias sobre su uso: Se recomienda que el operador utilice guantes, guardapolvo, anteojos y mascarilla protectora bucal para la correcta manipulación del producto.

Una vez dispensada la dosis de uso, se deberá cerrar correctamente el envase con su tapa original, para evitar derrames y contaminación. La solución de trabajo (detergente diluido), no deberá ser reutilizada. El producto debe ser almacenado en ambientes frescos, secos y al resguardo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Evitar el contacto con los ojos y la piel, en caso de contacto lavar con abundante agua durante 15 minutos.

Instrucciones de uso
LAVADO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, ENDOSCOPIOS, INSTRUMENTOS DE FIBRAS ÓPTICAS:

- 1-Diluir 15 ml de detergente multienzimático concentrado en 4 lt. de agua tibia entre (30 a 40 °C).
- 2-Sumerger el instrumental a ser limpiado tan rápido como sea posible después de haber sido utilizado.
- 3-Dejar en agitación como mínimo 5' para asegurar la remoción completa de los residuos orgánicos.
- 4-Enjuagar con abundante agua de red "preferentemente caliente", luego continuar con el adecuado procedimiento para la esterilización de dicho material quirúrgico.

- 5-No agregue blanqueadores ni otros productos químicos.
- 6-Desheche la solución después de cada uso.

LAVADORA AUTOMÁTICA

Dispensar una dosis de 15 ml. de detergente multienzimático cada 4 lt. de agua o su equivalente según las instrucciones del fabricante de cada equipo.

Establecimiento elaborador:

Laboratorio FITONATURE S.R.L.
Avda. Abel 1877 (X5010DDQ) Córdoba, Argentina
Director Técnico: Lic. Silvina Hoyos M.P. 3544

En caso de ingestión accidental o malestar acudir al médico, al centro asistencial más próximo, o al centro toxicológico del Hospital de Niños, Tel (01) 982-6666/2247; Centro Toxicológico Neuronal, Hospital Posadas, Tel (01) 658-7777/654-8648; Hospital Pedro Elizalde (ex-Casa Cuna), Tel (01) 300-2115; Hospital de Niños de La Plata, Tel (021) 51-5355. Concuerda con la etiqueta o envase del producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T.
PM.2166-1

Fecha de Vencimiento y N° Lote: Ver Impreso en el envase



3009



2



Multienzimático



Detergente multienzimático
Bacteriostático de baja espuma

**LIPIEZA DE INSTRUMENTAL
QUIRÚRGICO GENERAL**

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Cont. **5L** | Industria Argentina

FitoNature[®]

Lic. SILVINA HOYOS
Directora Técnica
Laboratorio FitoNature S.R.L.
M.P. 3544



Multienzimático

INGREDIENTES ACTIVOS: Proteasa 1.5 % - Lipasa 0.5 % - Amilasa 1 % - Tensioactivo no iónico, Propilenglicol, solvente alcohólico, reguladores de pH, colorante, fragancia, agua.

Baja espuma-pH neutro: APTO PARA LAVADORA MANUAL/LAVADORAS AUTOMÁTICAS/LAVADORAS ULTRASONICAS. El producto contiene inhibidores de la corrosión para garantizar la compatibilidad con dispositivos médicos.

Uso al que está destinado: detergente neutro, no iónico, enzimático. Destinado a limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental otorinolaringológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio.

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR, ALMACENAR Y TRANSPORTAR EN LUGAR FRESCO, ALEJADO DE FUENTES DE CALOR Y AGENTES OXIDANTES. LUEGO DE CADA USO, CERRAR CORRECTAMENTE EL ENVASE CON SU TAPA ORIGINAL PARA EVITAR CONTAMINACIÓN Y DERRAMES

Precauciones y advertencias sobre su uso: Se recomienda que el operador utilice guantes, guardapolvo, anteojos y mascarilla protectora bucal para la correcta manipulación del producto.

Una vez dispensada la dosis de uso, se deberá cerrar correctamente el envase con su tapa original, para evitar derrames y contaminación. La solución de trabajo/detergente diluido, no deberá ser reutilizado. El producto debe ser almacenado en ambientes frescos, secos y al resguardo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Evitar el contacto con los ojos y la piel, en caso de contacto lavar con abundante agua durante 15 minutos.

Instrucciones de uso
LAVADO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, ENDOSCOPIOS, INSTRUMENTOS DE FIBRAS ÓPTICAS:

- 1-Dosificar 15 ml de detergente multienzimático concentrado en 4 lt. de agua tibia entre 30 a 40 °C.
- 2-Sumergir el instrumental a ser limpiado tan rápido como sea posible después de haber sido utilizado.
- 3-Dejar en agitación como mínimo 5' para asegurar la remoción completa de los residuos orgánicos.
- 4-Enjuagar con abundante agua de red (preferentemente caliente), luego continuar con el adecuado procedimiento para la esterilización de dicho material quirúrgico.

5-No agregue blanqueadores ni otros productos químicos.
6-Deseeche la solución después de cada uso.

LAVADORA AUTOMÁTICA

Dispersar una dosis de 15 ml. de detergente multienzimático cada 4 lt. de agua o su equivalente según las instrucciones del fabricante de cada equipo.

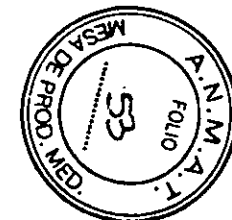
Establecimiento elaborador:
Laboratorio FITONATURE SRL
Avda. Abel 1877 (C5010D00) Córdoba, Argentina
Director Técnico: Lic. Silvina Hoyos M.P. 3541

En caso de ingestión accidental o malestar acudir al médico, el centro asistencial más próximo, o al centro toxicológico del Hospital de Niños, Tel. (01) 952-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional Hospital Posadas, Tel. (01) 658-7777/654-6648; Hospital Pedro Elizalde (ex-Casta Curul), Tel. (01) 300-2115; Hospital de Niños de La Plata, Tel. (021) 51-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto.

Autorizado por la ANMAT.
PM2166-1
Fecha de Vencimiento y N° Lot. Ver Impreso en el envase

FitoNature[®]

3009



Proyecto de rótulo del envase primario :

*** Igual rotulo para las marcas HATASU y ENZIMAT PLUS**

3009



HATASU /ENZIMAT PLUS

DETERGENTE MULTIENZIMATICO BACTERIOSTÁTICO DE BAJA ESPUMA

ULTRA CONCENTRADO

LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO GENERAL.

Ingrediente Activo:

Proteasa 4 %

Lipasa 1 %

Amilasa 0.8 %

Tensioactivo no iónico, Propilenglicol, solvente alcohólico, reguladores de pH, colorante., fragancia, agua.

Baja espuma-pH neutro

Apto para lavadora manual/lavadoras automáticas/lavadoras ultrasónicas

El producto contiene inhibidores de la corrosión para garantizar la compatibilidad con dispositivos médicos.

Usa al que está destinado: detergente neutro, no iónico, enzimático. Destinado a limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio.

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Conservar, almacenar y transportar en lugar fresco, alejado de fuentes de calor y agentes oxidantes. Luego de cada uso, cerrar correctamente el envase con su tapa original para evitar contaminación y derrames

- Precauciones y advertencias sobre su uso

Se recomienda que el operador utilice guantes, guardapolvo, anteojos y mascara protectora bucal para la correcta manipulación del producto.

Una vez dispensada la dosis de uso, se deberá cerrar correctamente el envase con su tapa original, para evitar derrames y contaminación.

La solución de trabajo, (detergente diluido), no deberá ser reutilizada

El producto debe ser almacenado en ambientes frescos, secos y al resguardo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Evitar el contacto con los ojos y la piel, en caso de contacto lavar con abundante agua durante 15 minutos.

Instrucciones de uso:

Lavado de instrumental quirúrgico, endoscopios, instrumentos de fibras ópticas:

- 1-dosificar 3 ml (2 dosis de la bomba dispensadora) de detergente multienzimático concentrado en 4 lt. De agua tibia entre (30 a 40 °C)
- 2-sumergir el instrumental a ser limpiado tan rápido como sea posible después de haber sido utilizado
- 3-dejar en agitación durante 10 minutos o más para asegurar la remoción completa de los residuos orgánicos
- 4-enjuagar con abundante agua de red "preferentemente caliente", luego continuar con el adecuado procedimiento para la esterilización de dicho material quirúrgico

Lavadora Automática: Dispensar una dosis de 3 ml. de detergente multienzimático cada 4 lt. de agua o su equivalente según las instrucciones del fabricante de cada equipo.

CONT. NETO: *

ESTABLECIMIENTO ELABORADOR: LABORATORIO FITONATURE SRL.
AVIADOR ABEL 1877-5010-CÓRDOBA-ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: LIC. SILVINA MARTHA HOYOS - M.P. 3541

"En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del hospital de Niños-Tel (011) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas-Tel (011) 4658-7777/654-6648; Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna)-Tel (011) 4300-2115; Hospital de Niños de La Plata-Tel: (021) 51-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto".
"Antes de usar lea las instrucciones."

Autorizado por la A.N.M.A.T.- PM : 2166-1

FECHA DE VENCIMIENTO Y N° DE LOTE : VER IMPRESO EN ENVASE

*** SE UTILIZA EL MISMO ROTULO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES**

Lic. SILVINA HOYOS
Directora Técnica
Laboratorio Fitonature SRL
M.P. 3541