



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

DISPOSICIÓN N° 5657

BUENOS AIRES, 05 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23567/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADOX S.A, solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5 - Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N.º 5657

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Detergente ADOX DM3, nombre descriptivo detergente multienzimático y nombre técnico limpiadores, de acuerdo a lo solicitado, por ADOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26-27 y 28 a 34 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-259-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN N° 5657

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-23567/12-9

DISPOSICIÓN N°

5657



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5657**
Nombre descriptivo: Detergente multienzimático
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-013 Limpiadores
Marca del producto médico: Detergente ADOX DM3
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Destinado a la sanitización previa a la desinfección de
alto nivel o esterilización de artículos críticos y/o semicríticos como: instrumental
quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de
laboratorio de vidrio.
Modelo/s: Envases por 8ml, 250ml, 1 litro, 3.8 litros (1 galon) y 5 litros
Período de vida útil: 24 meses en su envase primario
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: ADOX S.A
Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, ituzaingo B1714ARE- Provincia de Buenos
Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-23567/12-9

DISPOSICIÓN Nº **5657**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

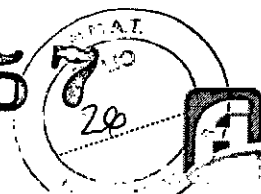
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5657**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ADOX

5657



Proyecto de rótulo – Detergente Multienzimático ADOX DM3

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

PANEL PRINCIPAL

DM3 Detergente Multienzimático

(Proteasa 1.5%, amilasa 0.2%, lipasa 0.1%, tensioactivos no iónicos 11%, solventes alcohólicos 27%, agentes estabilizantes 3.1%, inhibidor de corrosión, reguladores de pH, colorante, esencias, conservante, agua c.s.)

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL MANUAL DE USO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas
PELIGRO! Causa daño si es ingerido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido neto: 8 ml

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso 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. Su uso está restringido a personal especializado. Uso sanitario.

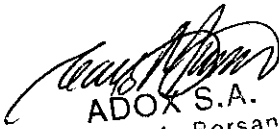
Modo de uso: Ver manual de uso adjunto.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Mantener el producto en su envase original, en lugar fresco y a temperatura ambiente controlada. Se debe evitar calor excesivo superior a 40 °C. Respetar las condiciones de uso.

Precauciones y advertencias para su uso: No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No reutilizar los envases. Utilizar el producto en áreas bien ventiladas y usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal, etc. Evitar contacto con la piel del producto concentrado. Evitar contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto. Puede producir grave irritación del tracto gastrointestinal.

CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

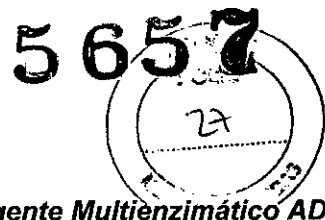
En caso de ingestión accidental no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Utilizar una vez y descartar.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

Página 1 de 2


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

ADOX



Proyecto de rótulo – Detergente Multienzimático ADOX DM3

Evitar que los materiales a sumergir en el detergente contengan restos de compuestos que desprendan cloro activo, como la lavandina (hipoclorito de sodio) o la clorhexidina ya que inactivan por completo las enzimas. No exponer materiales de acero al carbono en el detergente. Respetar los tiempos de inmersión indicados.

En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al:
Centro Toxicológico del Hospital de Niños Tel. (01)4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas Tel(011) 4658-7777 / 4654-6648, Hospital Pedro Elizalde (ex casa Cuna) Tel (011) 4300-2115, Hospital de Niños de la Plata Tel (0221) 451-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto.

Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 259-20

Directora técnica: A. Gaurisse – Farmacéutica.

Elaborador por: ADOX S.A. Cerrito 1225 Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires

INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: Se utilizará el mismo rótulo para presentaciones de: 250 ml, 1 litro, 3.8 litros (1 galón), 5 litros


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APOCERADC

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

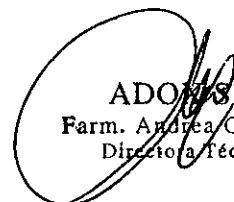

ANEXO III. B. 3

SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.....	2
2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias	4
3. Instalación	4
4. Calibración y Mantenimiento.....	4
5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico	5
6. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico.....	5
7. Esterilización.....	5
8. Reutilización	5
9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico	5
10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico.....	5
11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.....	5
12. Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.....	5
13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar	7
14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.....	7
15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos	7
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.....	7



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4 605.203
APODERADO



ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

PANEL PRINCIPAL

DM3 Detergente Multienzimático

(Proteasa 1.5%, amilasa 0.2%, lipasa 0.1%, tensioactivos no iónicos 11%, solventes alcohólicos 27%, agentes estabilizantes 3.1%, inhibidor de corrosión, reguladores de pH, colorante, esencias, conservante, agua c.s.)

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL MANUAL DE USO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas
PELIGRO! Causa daño si es ingerido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido neto: 8 ml

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso 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. Su uso está restringido a personal especializado. Uso sanitario.

Modo de uso: Ver manual de uso adjunto.


Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Mantener el producto en su envase original, en lugar fresco y a temperatura ambiente controlada. Se debe evitar calor excesivo superior a 40 °C. Respetar las condiciones de uso.

Precauciones y advertencias para su uso: No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No reutilizar los envases. Utilizar el producto en áreas bien ventiladas y usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal, etc. Evitar contacto con la piel del producto concentrado. Evitar contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto. Puede producir grave irritación del tracto gastrointestinal.

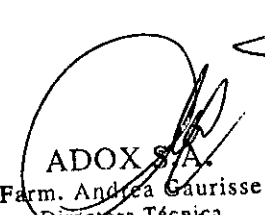
CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

En caso de ingestión accidental no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Utilizar una vez y descartar.

Evitar que los materiales a sumergir en el detergente contengan restos de compuestos que desprendan cloro activo, como la lavandina (hipoclorito de sodio) o la clorhexidina ya que inactivan por completo las enzimas. No exponer materiales de acero al carbono en el detergente. Respetar los tiempos de inmersión indicados.



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4 605.203
APDEBRACC



ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica



En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del Hospital de Niños Tel. (01)4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas Tel(011) 4658-7777 / 4654-6648, Hospital Pedro Elizalde (ex casa Cuna) Tel (011) 4300-2115, Hospital de Niños de la Plata Tel (0221) 451-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto.


Producto autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 259-20

Directora técnica: A. Gaurisse – Farmacéutica.

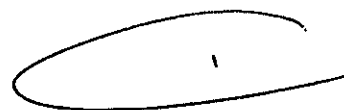
Elaborador por: ADOX S.A. Cerrito 1225 Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires

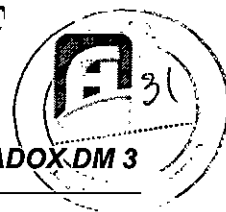
INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: Se utilizará el mismo rótulo para presentaciones de: 250 ml, 1 litro, 3.8 litros (1 galón), 5 litros


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica





2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias

Prestaciones

Detergente, neutro, no iónico, enzimático, para sanitización previa a la desinfección de alto nivel o esterilización de artículos críticos y semi-críticos. Destinado a limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio. Su uso está restringido a personal especializado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Precauciones y advertencias para su uso:

No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No reutilizar los envases. Utilizar el producto en áreas bien ventiladas y usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal, etc. Evitar contacto con la piel del producto concentrado. Evitar contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto. Puede producir grave irritación del tracto gastrointestinal.

CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

En caso de ingestión accidental no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Utilizar una vez y descartar.

Evitar que los materiales a sumergir en el detergente contengan restos de compuestos que desprendan cloro activo, como la lavandina (hipoclorito de sodio) o la clorhexidina ya que inactivan por completo las enzimas. No exponer materiales de acero al carbono en el detergente. Respetar los tiempos de inmersión indicados.

En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del Hospital de Niños Tel. (01)4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas Tel(011) 4658-7777 / 4654-6648, Hospital Pedro Elizalde (ex casa Cuna) Tel (011) 4300-2115, Hospital de Niños de la Plata Tel (0221) 451-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto.

Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto:

No utilizar en materiales de acero al carbono. No sumergir materiales oxidados con materiales en buen estado.

Evitar que los materiales a sumergir en el detergente contengan restos de compuestos que desprendan cloro activo, como la lavandina (hipoclorito de sodio) o la clorhexidina ya que inactivan por completo las enzimas.

3. Instalación

No corresponde.

4. Calibración y Mantenimiento.

No corresponde.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde.

6. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

No corresponde.

7. Esterilización

No corresponde.

8. Reutilización

Producto médico de uso único.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

Instrucciones de preparación del producto e indicaciones sobre el tratamiento que deben recibir los materiales:

Para materiales con suciedad normal la dilución recomendada es de 3 ml del detergente enzimático concentrado por cada litro de agua. Se recomienda sumergir los materiales a lavar antes que la materia orgánica se seque. Si los materiales contienen materia orgánica seca y adherida prolongar el tiempo de inmersión como mínimo 45 minutos.

Para aumentar la eficiencia del producto utilizar agua templada.

Si los materiales están compuestos de varias piezas, desarmarlos antes de sumergirlos en la solución para lograr una mayor acción del detergente.

Para poder lograr un proceso de limpieza más eficiente, los materiales acanalados, tubulares, con lumen o intersticios deben ser sometidos a presión, chorro de agua o cepillados, para remover la materia orgánica que pueda estar seca y adherida.

Luego del proceso de limpieza enjuagar los materiales con abundante agua, verificar que no queden restos de detergente y secar los mismos antes de ser sometidos a la desinfección de alto nivel o esterilización.

10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde.

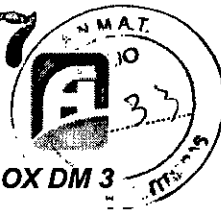
12. Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Datos sobre inflamabilidad y explosión:

PUNTO DE INFLAMACIÓN	Líquido no inflamable
----------------------	-----------------------

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APÓDERADO

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica



Datos fisico-químicos

Aspecto	Claro, color amarillo
pH	6,5-7,5
GRAVEDAD ESPECIFICA (H2O=1) A 25º	1,0-1,1
PUNTO DE EBULLICIÓN	100-103 ºC
SOLUBILIDAD EN AGUA, % en peso a 20ºC	100%

Emergencias y primeros auxilios:

OJOS	Enjuagar con abundante agua durante 15 minutos aproximadamente y consultar con un especialista.
PIEL	Lavar con abundante agua fría y acudir inmediatamente al médico.
INHALACIÓN	No presenta reacciones adversas- pero ante algún síntoma alérgico acudir al médico
INGESTIÓN	No inducir al vómito, beber abundante cantidad de agua, concurrir inmediatamente al médico.

Efectos sobre exposición crónica


El contacto prolongado con la piel de enzimas proteolíticas, puede causar irritación de la misma. La irritación de la piel es más factible en aquellas áreas del cuerpo donde se produce la transpiración y aquellos puntos del cuerpo donde se mantiene la ropa ajustada, tales como puños, cintura, cuello.

Sí las personas son susceptibles a las enzimas, podrían llegar a desarrollar síntomas de alergias.

Ventilación y equipo de protección personal requisitos para la ventilación

Trabajar en lugar ventilado. No requiere equipo de ventilación.

EQUIPO ESPECIAL DE PROTECCIÓN PERSONAL	
RESPIRATORIO	No requiere.
OJOS	Usar antiparras de seguridad.
GUANTES	Utilizar guantes
OTRAS ROPAS Y EQUIPAMIENTOS	Usar ropa de trabajo que cubra piernas y brazos.


ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO


ADOX S.A.
 Farm. Andrea Gaurisse
 Directora Técnica

Procedimientos a seguir en caso de derrame, pérdidas o escapes:

<p>PASOS A SEGUIR SI EL MATERIAL SE ESCAPA O DERRAMA</p>	<p>Si las cantidades derramadas son muy pequeñas, enjuagar con abundante agua es suficiente. Si las cantidades derramadas son grandes se debe absorber con tierras absorbentes para derrames (vermiculitas).</p>
<p>NEUTRALIZANTES QUÍMICOS</p>	<p>No es necesario.</p>
<p>METODO DE ELIMINACIÓN O DESECHOS</p>	<p>Diluir con abundante cantidad de agua.</p>

13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde.

14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Indicaciones sobre el descarte del producto utilizado:


Diluir cada litro de producto con 10 litros de agua y luego descartar siguiendo las normas de bioseguridad vigentes.

15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

Ninguno.

16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.


ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO


ADOX S.A.
 Farm. Andrea Gaurisse
 Directora Técnica





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23567/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5657** y de acuerdo a lo solicitado por ADOX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Detergente multienzimático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-013 Limpiadores

Marca del producto médico: Detergente ADOX DM3

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la sanitización previa a la desinfección de alto nivel o esterilización de artículos críticos y/o semicríticos como: instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio.

Modelo/s: Envases por 8ml, 250ml, 1 litro, 3.8 litros (1 galon) y 5 litros

Período de vida útil: 24 meses en su envase primario

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ADOX S.A

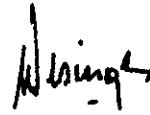
Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, ituzaingo B1714ARE- Provincia de Buenos Aires, Argentina

..//

Se extiende a ADOX S.A. el Certificado PM-259-20, en la Ciudad de Buenos Aires,
a05 SEP. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5657



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.