



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-28916824-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-28916824-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020032875, solicita la inscripción del producto de venta profesional cuya denominación es LIMPIADOR Y DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca OASIS PRO PEROXIDE MULTI-SURFACE CLEANER & DISINFECTANT, elaborado en Brasil por Ecolab Química Ltda. como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

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

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado

LIMPIADOR Y DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca OASIS PRO PEROXIDE MULTI-SURFACE CLEANER & DISINFECTANT, elaborado en Brasil por Ecolab Química Ltda. de acuerdo con lo solicitado por la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con RNE N° 020032875, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0270505, que consta en IF-2020-60513427-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-60513427-APN-DVPS#ANMAT, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N°7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-60513073-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0270505.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1° será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado RNPUD N° 0270505 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-28916824-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0270505

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

- 1. Denominación:** LIMPIADOR Y DESINFECTANTE DE SUPERFICIES
- 2. Marca:** OASIS PRO PEROXIDE MULTI-SURFACE
CLEANER & DISINFECTANT
- 3. Origen:** BRASIL
- 4. Principios Activos:** PEROXIDO DE HIDROGENO (50%) 16 % , TENSIOACTIVO ANIONICO 10 % , COLORANTE , EMULSION DE SILICONAS y ACIDO DIPICOLINICO
- 5. Forma de Presentación:** CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 2 BOLSAS PLÁSTICAS DE CONTENIDO NETO 2 LITROS CADA UNA; TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 4.5 LITROS.
- 6. Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
- 7. Titular del Producto:** ECOLAB ARGENTINA S.R.L.
- 8. Domiciliado en:** CALLE 11 N° 978 PARQUE IND. PILAR - PILAR - BUENOS AIRES
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 020032875
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2020-28916824-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

OASIS PRO PEROXIDE MULTI SURFACE CLEANING AND DISINFECTANT
LIMPIADOR Y DESINFECTANTE DE SUPERFICIES

RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS.

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

FINALIDAD: El producto Oasis Pro Peroxide Multi-Surface Cleaner & Desinfectant es un detergente desinfectante concentrado para la limpieza general y desinfección de superficies hospitalarias fijas y artículos no críticos.

Formulado para limpiar y desinfectar vidrio, camillas, mesas, bancos, utensilios metálicos, ventanas, otras superficies en general y artículos no críticos. Producto concentrado 3 en 1: limpiador de superficies, limpiacristales y desinfectante sin enjuague. Acción desinfectante en 3 minutos.

Se recomienda leer la MSDS (Hoja de información de seguridad de productos químicos) antes de manipular este producto. Use el PPE (equipo de protección personal) recomendado para abrir el embalaje y manipular el producto.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para limpieza y desinfección en una única etapa: Usar solución de 32 mL/L

Superficies fijas: Eliminar la suciedad gruesa. Aplique la solución con la ayuda de un paño o trapeador. Dejar actuar durante 3 minutos. Dejar secar al aire. No es necesario enjuagar. **Fluidos corporales:** elimine la suciedad gruesa. Rocíe la solución en el área afectada. Dejar actuar durante 3 minutos. Dejar secar al aire. No es necesario enjuagar. **Artículos no críticos:** Eliminar la suciedad gruesa. Sumerja los artículos no críticos en la solución. Dejar actuar durante 3 minutos. Eliminar el exceso y enjuagar. Para la limpieza sin acción desinfectante: use una solución de 3 a 6 mL/L. **Superficies fijas:** eliminar la suciedad gruesa. Aplique la solución con un paño o trapeador. Dejar secar al aire. No hay necesidad de enjuagar.

Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.

PELIGRO! Contiene un producto fuertemente ácido: Peróxido de hidrógeno. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Puede ser nocivo en caso de ingestión. Provoca quemaduras del tracto digestivo. Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares. Puede causar irritación a la nariz, garganta, y pulmones. Nocivo para los organismos acuáticos.

No mezclar con álcalis y otras sustancias químicas, se pueden generar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de uso de la etiqueta. **Para mayor información consultar la hoja de seguridad (M.S.D.S.).**

PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes, protección ocular, botas y delantal para manipular el producto. Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos: enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos, quitarse los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando.

lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. **En caso de ingestión:** enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. **En caso de inhalación:** llevar a la persona al aire libre. En todos los casos concorra al médico llevando el rótulo del producto.

En caso de emergencia médica: C.N.I.: 0800-3330160. Hospital Posadas: 4658-7777/4654-5588. Hospital de niños de La Plata: 0221 451-5555.

PRECAUCIÓN: No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

MATERIALES INCOMPATIBLES: Bases, Metales, Agentes reductores, Blanqueadores a base de cloro.

ALMACENAMIENTO: Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipiente cerrado. Almacenar en envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines.

EN CASO DE DERRAMES: Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo. Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, barro de diatomeas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga con dique el material derramado o si no, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.

DISPOSICIÓN: Realizar la disposición de acuerdo con las normativas locales.

COMPONENTES: Ácido sulfónico dodecil benzeno 9,4% y Peróxido de hidrógeno 8%.

T.L.V. No aplica bajo instrucciones de uso de este rótulo.

Fabricado por: ECOLAB QUÍMICA LTDA.

Av. Gupé, 10.933 – Jardim Belval
Barueri / SP – Tel.: 0800 70 41 409
CNPJ00.536.772/0001-42

Importado y comercializado por:

ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

<https://es-la.ecolab.com>

Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina
B1629MXA Tel: 0230 467 1000



**MISMO RÓTULO PARA TODOS
LOS CONTENIDOS NETOS**

RNE N°: 020032875

F. 2020-51451992-APN-DGA#ANMAT

RNPUD:

Cont. Neto: Impreso en el envase

Plazo de validez: 24 meses

Lote: Impreso en el envase

GHS VERSION T.0 28-04-2020

Página 7 de 37



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-28916824-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.10 23:48:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.10 23:48:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-28916824-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.10 23:42:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.10 23:42:53 -03:00

5. PROCEDENCIA

5.1. País/es:

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

6.1.

7. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE LOTE O

PARTIDA

8. COMPOSICIÓN CENTESIMAL

| Nº CAS | NOMBRE QUÍMICO | NOMBRE GENÉRICO | % (P/P o P/V) |
|---------------------------------|---|-----------------------------|---------------|
| 7732-18-5 | Agua desionizada | Agua desionizada | 73,78 |
| 7722-84-1 | Peróxido de Hidrógeno (50%) | Peróxido de Hidrógeno (50%) | 16,00 |
| 27176-87-0 | Ácido Dodecibencen Sulfónico Linear (94%) | Tensioactivo aniónico (94%) | 10,00 |
| 111636-30-7 | Colorante Amarillo | Colorante Amarillo | 0,10 |
| Mezcla (63148-62-9 & 9005-71-4) | Emulsión de Silicona | Emulsión de Silicona | 0,05 |
| 499-83-2 | Ácido piridin-2 6-dicarboxílico | Ácido dipicolínico | 0,07 |

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.



Mirta L. López
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable



Eloisa Toro Fiorito
Firma y aclaración
Representante Legal o Apoderado

IF-2020-51451992-APN-DGA#ANMAT

