



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 872-135#0001

Número de PM:

872-135

Nombre Descriptivo del producto:

electrodos para monitoreo ECG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-578 electrodos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M

Modelos (en caso de clase II y equipos):

electrodo de monitorizacion con Cinta de Espuma 3M Red Dot
2228

electrodo de monitoreo con cinta Micropore y gel solido 3M Red Dot
2248-50

Electrodo de monitoreo, radiolucido con cinta de espuma, gel adhesivo y almohadilla abrasiva 3M
Red Dot
2570

Electrodo de monitoreo para electrocardiograma 3M Red Dot
2268-3

Electrodo de monitoreo neonatal, precableado y radiotransparente 3M Red Dot
2269T

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Electrodos para monitoreo ECG

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

BOLSA x 50 unidades, x 5 unidades, BOLSA x 3 unidades.
CAJA x 200 bolsas, x 20 bolsas, x 10 bolsas.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company
- 2) 3M Canada Co.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg 275-5W-06, St. Paul, MN , 55144-1000, Estados Unidos
- 2) 400 RT. 100, Morden, Manitoba, R6M 1Z9, Canadá

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1 2 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1 3 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1 4 - ISO 13485, ISO 14971 5 - ISO 13485, ISO 14971 6 - ISO 13485, ISO 10993-1 7.1 - ISO 13485, EN 13726, ISO 10993-1 7.2 - ISO 13485, ISO 10993-1 7.3 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993-1 7.4 - N/A 7.5 - N/A 7.6 - ISO 13485, ISO 14971, ISO ISO 11737-1 8.1 - ISO 13485, ISO 14971 8.2 - ISO 13485 8.3 - N/A 8.4 - N/A 8.5 - N/A 8.6 - ISO 13485 8.7 - N/A 9.1 - ISO 13485, ISO 14971 9.2 - N/A 10 - N/A 11 - N/A 12 - N/A 13.1 - ISO 13485, ISO 15223- EN 1041 13.2 - ISO 13485, ISO 15223- EN 1041 13.3 - ISO 13485, ISO 15223- EN 1041 13.4 - ISO 13485, ISO 15223- EN 1041 13.5 - ISO 13485, ISO 15223- EN 1041 13.6 - ISO 13485, ISO 15223- EN 1041	na	na

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el

Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL** bajo el número PM **872-135**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001690-24-1