



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: 872-156#0001

Número de PM:

872-156

Nombre Descriptivo del producto:

indicadores químicos para procesos de esterilización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-731 Indicadores para Procesos de Esterilización

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M Attest

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3M Attest eBowie-Dick auto-reader
codigo: 1190 fabricado en 1)

3M Attest eBowie-Dick test card
codigo: 10135, 10135B fabricado en 2)

3M Attest eBowie-Dick card holder
codigos: 10135CH, 10135CHB fabricado en 3)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

El lector automático 3M™ Attest™ eBowie-Dick 1190 está diseñado para interpretar, almacenar y mostrar automáticamente el resultado de la tarjeta de prueba 3M™ Attest™ eBowie-Dick 10135. indicado para esterilizadores de vapor con bomba de vacío

Período de vida útil (si corresponde):

Auto lectora 1190: na

tarjetas: 10135/10135B: 17 meses

soporte para tarjetas: 10135CH/10135CHB: puede ser usado 500 veces

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

una unidad y sus accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Sanmina Carrollton
- 2) 3M Company
- 3) FIVE STAR PLASTICS

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1201 W Crosby Rd Carrollton, TX, Estados Unidos, 75006
- 2) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55144
- 3) 1339 Continental Dr Eau Claire, WI, Estados Unidos, 54701

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
na	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, 29 julio 2026

**GILIO
Carlos
Alberto**

Firmado
digitalmente por
GILIO Carlos Alberto
Fecha: 2026.07.30
09:54:12 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello



CORSI Cristina Del Valle
CUIL 27200771767

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 **872-156**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-003126-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180