



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2951-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/07/2024

Número de PM:

2951-1

Nombre Descriptivo del producto:

Apósitos de película transparente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-428 - Apósitos, Adhesivos Transparentes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M, Solventum

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3M™ Tegaderm™ Apósito de Película Transparente con marco de aplicación: 1622W, 1624W, 1626W, 1627, 1628, 1629, 1630, 1655.

3M™ Tegaderm™ IV Advanced: 1680, 1681, 1682, 1683, 1685, 1688, 1689, 1882.

3M™ Tegaderm™+Pad: 3582, 3590, 3591, 3593.

Apósito transparente con almohadilla antiadherente Solventum™ Tegaderm™ +Pad: 3582, 3590, 3591, 3593, 3582E, 3584E, 3586E, 3589E, 3590E, 3591E, 3593E.

3M™ Tegaderm™ IV Apósito de Película Transparente con Borde: 1610, 1614, 1616, 1633, 1635, 1655, 1623W, 1624W, 1626W.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La familia de productos apósitos de película transparente se utiliza para diversas aplicaciones médicas. Pueden cubrir y proteger sitios de catéteres y heridas, mantener un ambiente húmedo para la cicatrización de heridas, facilitar el desbridamiento autolítico, actuar como apósitos secundarios, proteger la piel en riesgo, asegurar dispositivos a la piel, cubrir quemaduras de primer y segundo grado, y servir como protección para los ojos. No están destinados a reemplazar suturas ni otros métodos primarios de cierre de heridas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 5, 10, 20, 25, 50, 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company
- 2) 3M Deutschland GmbH
- 3) Solventum US LLC
- 4) Solventum Germany GmbH

Lugar/es de elaboración:

1) Dirección legal: 3M Company, 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144, Estados Unidos

Dirección de fabricación: 3M Company, 601 22nd Ave. South, Brookings, SD 57006, Estados Unidos

2) Dirección legal: 3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Alemania

Dirección de fabricación: 3M Deutschland GmbH, Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Alemania

3) Dirección legal: Solventum US LLC, 12930 IH 10 West San Antonio, TX, EE. UU. 78249

Dirección de fabricación: Solventum US LLC, 601 22nd Ave S Brookings, SD, EE. UU. 57006

4) Dirección legal: Solventum Germany GmbH, Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Alemania

Dirección de fabricación: Solventum Germany GmbH, Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Alemania

En nombre y representación de la firma DISPROMED S.R.L. , 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
6.1) Requisitos generales - Aplica ISO 13485 ISO 14971	-	-
6.2) Evaluación clínica - No aplica	-	-
6.3) y 7.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas - Aplica ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993 8.1) No Aplica	-	-
6.4) Esterilización y contaminación microbiana - Aplica ISO 14971 ISO 11137 ISO 11737 ISO 62366	-	-
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso - Aplica ISO 13485 ISO 14971 ISO 62366	-	-
6.6) Protección contra riesgo eléctricos, mecánicos y térmicos- No Aplica	-	-
6.7) Productos médicos activos y productos médicos conectados a ellos - No aplica	-	-
6.8) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan programas informáticos	-	-

(software) o que constituyan un programa informático (software) como producto médico - No aplica		
6.9) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición - No aplica	-	-
6.10) Rotulado - Aplica ISO 13485 ISO 14971 ISO 15223-1 Rótulo Instrucciones de uso	-	-
6.11) y 7.2) Protección frente a las radiaciones - No aplica	-	-
6.12) Protección contra los riesgos asociados a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados por el fabricante a su uso por usuarios legos - No aplica	-	-
6.13) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico - No aplica	-	-
7.3) Requisitos particulares para los productos médicos implantables - No aplica	-	-
7.4) Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario - No aplica	-	-
7.5) Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco - No aplica	-	-
8.2) Características del desempeño - No aplica	-	-

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, 12 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DISPROMED S.R.L.** bajo el número PM **2951-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 mayo 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-003437-26-5