



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: 2951-11#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/09/2024

Número de PM:

2951-11

Nombre Descriptivo del producto:

Cinta quirúrgica adhesiva hipoalergénica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-031: Cintas Adhesivas Hipoalergénicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M, Solventum

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cinta quirúrgica de tejido suave H 3M™ Medipore™ (2861, 2862);

Cinta quirúrgica de tela suave Solventum™ Medipore™ H (2861, 2862, 2863, 2864, 2868, 2860-6, 2860S-2U, 2860S-4U, 2860S-6U);

Cinta quirúrgica 3M™ Micropore™ (1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3, 1533-1);

Cinta quirúrgica Solventum™ Micropore™ (1530S-1, 1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3, 1533-0, 1533-1, 1533-2);

Transpore™ White (1534-0, 1534-1, 1534-2, 1534-3);

Cinta quirúrgica Solventum™ Transpore™ White (1534-0, 1534-1, 1534-2, 1534-3, 1534S-1,

1534S-2, 1538-124);
Durapore™ (1538-0, 1538-1, 1538-2, 1538-3);
Cinta quirúrgica Solventum™ Durapore™ (1538-0, 1538-1, 1538-2, 1538-3, 1538S-1, 1538S-2, 1538-118, 1538-218);
Cinta quirúrgica 3M™ Transpore™ (1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3, 1527S-1, 1527S-2);
Cinta quirúrgica Solventum™ Transpore™ (1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3, 1527S-1, 1527S-2)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las cintas adhesivas hipoalergénicas son cintas médicas de uso general utilizadas para asegurar apósitos regulares y voluminosos, tubos e inmovilización.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 1, 2, 4, 5, 6, 10, 12, 16, 24, 32, 50 y 100 unidades.

Cajón conteniendo 5, 6, 10, 12, 16, 24, 32, 400, 800 cajas.

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 Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144, Estados Unidos

Dirección de fabricación: 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
-	-	-

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 agosto 2026

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 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 **2951-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:20:26

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-
Código de Registro: 2951-11
Código de Edición: 20144766262 La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitado por Expediente N°: 1-0047-3110-003454-26-3



PARMA Maria Silvana
CUIL 27222228250