



**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: 2951-2#0002

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

Número de PM:

2951-2

Nombre Descriptivo del producto:

Indicadores biológicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-732 Indicadores para Procesos de Esterilización Biológicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M, Solventum

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3M™ Attest™ Indicador Biológico de lectura rápida para Óxido de Etileno (1294),  
3M™ Attest™ Indicador Biológico para Óxido de Etileno (1264),  
3M™ Attest™ Indicador Biológico para Vapor (1262),  
3M™ Attest™ Indicador Biológico de lectura rápida (1295),  
3M™ Attest™ Sistema de control biológico de lectura rápida (1292),  
3M™ Attest™ Indicador Biológico de lectura súper rápida (1492V),  
Indicadores biológicos para vapor Solventum™ Attest™ (1261, 1262, 1262P),  
Indicadores biológicos y paquetes de prueba para óxido de etileno Solventum™ Attest™ (1264),

Indicador de lectura rápida para sistema de monitoreo biológico Solventum™ Attest™ (1291, 1292, 1292E),

Indicador biológico de lectura rápida para óxido de etileno (EO) Solventum™ Attest™ (1294)

Indicador biológico de lectura rápida Solventum™ Attest™ (1295)

Indicador biológico de lectura superrápida Solventum™ Attest™ (1491, 1492V, 1492VS)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Attest™ Indicador Biológico para Vapor (1261, 1262, 1262P), Attest™ Sistema de control biológico de lectura rápida (1291, 1292, 1292E) y Attest™ Indicador Biológico de lectura súper rápida (1491, 1492V, 1492VS) están diseñados para monitorear procesos de esterilización por vapor.

Attest™ Indicador Biológico para Óxido de Etileno (1264) y Attest™ Indicador Biológico de lectura rápida para Óxido de Etileno (1294) están diseñados para monitorear procesos de esterilización por óxido de etileno (EO).

Attest™ Indicador Biológico de lectura rápida (1295) está diseñado para monitorear procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Paquetes conteniendo 25, 30, 50, 100 unidades.

Cajas conteniendo 4 paquetes.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) 3M Company

2) Solventum US LLC

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: 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

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, 26 mayo 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 **2951-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 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°: 1-0047-3110-003972-26-2