



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: 2951-3#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/07/2024

Número de PM:

2951-3

Nombre Descriptivo del producto:

Indicadores Químicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-734 - Indicadores para Procesos de Esterilización, Químicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M, Solventum

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Integradores químicos para vapor 3M™ Attest™ (1243A, 1243B),
Indicador Tri-Metric para VH2O2 3M™ Attest™ (1348),
Cinta indicadora sin plomo para esterilización por vapor 3M™ Comply™ (1322-12mm, 1322-18mm),
Indicador químico para esterilización con peróxido de hidrógeno 3M™ Comply™ (1248),
Cinta Indicadora para Peróxido de Hidrógeno 3M™ Comply™ (1228),
Tira indicadora química para óxido de etileno (OE) 3M™ Comply™ (1251),
Indicador químico para vapor 3M™ Comply™ (1250),

Paquete de prueba con hoja de pruebas de advertencia anticipada 3M™ Comply™ Bowie-Dick Plus™ (00135LF),
Indicador químico Tri-Metric para peróxido de hidrógeno vaporizado (VH2O2) Solventum™ Attest™ (1348, 1348E),
Cinta indicadora para peróxido de hidrógeno Solventum™ Comply™ (1228),
Integradores químicos para vapor Solventum™ Attest™ (1243A, 1243B, 1243RA, 1243RE, 1243RES),
Paquete de prueba con hoja de pruebas de advertencia anticipada Solventum™ Bowie-Dick Plus™ (00135LF),
Indicador químico para esterilización con peróxido de hidrógeno Solventum™ (1248),
Indicador químico en tira Solventum™ (1251),
Indicador químico Solventum™ (1250),
Tarjeta de prueba eBowie-Dick 3M™ Attest™ (10135, 10135B)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los Integradores químicos para vapor 3M™ / Solventum™ Attest™ (1243A, 1243B, 1243RA, 1243RE, 1243RES), el Indicador químico para vapor 3M™ Comply™ / Solventum™ (1250), la Cinta indicadora sin plomo para esterilización por vapor 3M™ Comply™ (1322-12mm y 1322-18mm), el Paquete de prueba con hoja de pruebas de advertencia anticipada 3M™ Comply™ / Solventum™ Bowie-Dick Plus™ (00135LF) y la Tarjeta de prueba eBowie-Dick 3M™ Attest™ (10135, 10135B) están diseñados para el monitoreo del control de paquetes en todos los ciclos de esterilización por vapor.

La Tira indicadora química para óxido de etileno (OE) 3M™ Comply™ / Indicador químico en tira Solventum™ (1251) está diseñada para monitorear todos los ciclos cálidos y fríos de los ciclos de esterilización con óxido de etileno y la mezcla de gas EO/HCFC (hidroclorofluorocarbono).

El Indicador Tri-Metric para VH2O2 3M™ / Solventum™ Attest™ (1348, 1348E), la Cinta Indicadora para Peróxido de Hidrógeno 3M™ / Solventum™ Comply™ (1228) y el Indicador químico para esterilización con peróxido de hidrógeno 3M™ Comply™ / Solventum™ (1248) están diseñados para monitorear los ciclos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado.

Período de vida útil (si corresponde):

24 y 36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Paquetes y cajas conteniendo 1, 4, 5, 6, 8, 10, 20, 24, 28, 30, 42, 100, 240, 250, 480, 500, 1000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company,
- 2) Solventum US LLC,
- 3) PROPPER MFG. CO., INC.

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 1: 3M Company, 601 22nd Ave. South, Brookings, SD 57006, Estados Unidos

Dirección de fabricación 2: Propper MFG.CO,INC, 36-04 Skillman Ave., Long Island City, Nueva York, SDC11101, Estados Unidos

Dirección de fabricación 3: 3M Company, 500 RT. 202 North, Flemington, Nueva Jersey, SD 08822, Estados Unidos

Dirección de fabricación 4: 3M Canada Company, 60 California Ave., Building 501, Brockville, Ontario, K6V 5W1, Canadá

Dirección de fabricación 5: FIVE STAR PLASTICS, 1339 Continental Dr, Eau Claire, WI, EE. UU. 54701

Dirección de fabricación 6: Sanmina Carrollton, 1201 W Crosby Rd, Carrollton, TX, EE. UU. 75006

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

Dirección de fabricación 1: Solventum US LLC, 601 22nd Ave S, Brookings, SD, EE. UU. 57006

Dirección de fabricación 2: Solventum US LLC, 500 Us Highway 202, Flemington, NJ, EE. UU. 08822

3) Dirección legal: PROPPER MFG. CO., INC., 36-04 SKILLMAN AVE., Long Island City, NY, EE. UU. 11101

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, 22 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

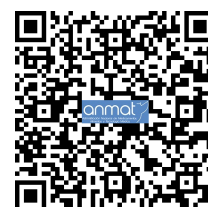
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DISPROMED S.R.L.** bajo el número PM **2951-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 junio 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.

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.07.2026 09:43:01

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°: 1-0047-3110-004536-26-3



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



GOLDVAITZ Eduardo
CUIL 20144766262



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



PARMA Maria Silvana
CUIL 2722228250