



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: 2951-19#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/05/2025

Número de PM:

2951-19

Nombre Descriptivo del producto:

Lector Automático de Indicadores Biológicos y químicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-112 Incubadoras

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M, Solventum

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3M™ Attest™ Auto-Reader (390; 490; 490M)

Lector automático eBowie-Dick 3M™ Attest™ (1190)

Portatarjeta eBowie-Dick 3M™ Attest (10135CH, 10135CHB)

Lectora automática Solventum™ Attest™ (390; 390G; 490)

Minilectora automática Solventum™ Attest™ (490M)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los lectores automáticos modelos 390, 390G, 490 y 490M están diseñados para incubar y leer automáticamente los indicadores biológicos de lectura rápida Attest™ de 3M™ / Solventum™, compatibles con cada modelo de lector.

El lector automático eBowie-Dick 3M™ Attest™ (1190) está diseñado para leer automáticamente la tarjeta de prueba (10135, 10135B) de la marca 3M™.

Período de vida útil (si corresponde):

Portatarjeta eBowie-Dick 3M™ Attest puede reutilizarse hasta 500 veces en ciclos de esterilización por vapor.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Lectora automática Attest™ / Attest™ Auto-Reader (390; 390G; 490; 490M) y Lector automático eBowie-Dick 3M™ Attest™ (1190): Unidad más accesorios.

Portatarjeta eBowie-Dick 3M™ Attest (10135CH, 10135CHB): cajas conteniendo 2, 6 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M COMPANY (Fabricante legal de todos los modelos marca 3M)
- 2) FIVE STAR PLASTICS (Sitio de Fabricación modelos: 10135CH; 10135CHB. Marca: 3M)
- 3) Sanmina Carrollton (Sitio de Fabricación modelo: 1190. Marca: 3M)
- 4) Solventum US LLC (Fabricante legal de todos los modelos marca Solventum)
- 5) BENCHMARK ELECTRONICS, INC. (Sitio de Fabricación modelos: 390; 390G; 490; 490M. Marcas: 3M, Solventum)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Dirección fabricante legal: 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, EE. UU. 55144.
- 2) Dirección de fabricación: FIVE STAR PLASTICS, 1339 Continental Dr, Eau Claire, WI, EE. UU. 54701.
- 3) Dirección de fabricación: Sanmina Carrollton, 1201 W Crosby Rd, Carrollton, TX, EE. UU. 75006.
- 4) Dirección legal: Solventum US LLC, 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, EE. UU. 78249.
- 5) Dirección de fabricación: BENCHMARK ELECTRONICS, INC., 4065 THEURER BLVD., WINONA, MN, EE. UU. 55987.

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 8.1) No Aplica	-	-
6.4) Esterilización y contaminación microbiana - No Aplica	-	-
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso - No Aplica	-	-
6.6) Protección contra riesgo eléctricos, mecánicos y térmicos- No Aplica	-	-
6.7) Productos médicos activos y productos médicos conectados a ellos - 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 - 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		
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, 28 julio 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 **2951-19** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 julio 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005102-26-1



GOLDVAITZ Eduardo
CUIL 20144766262



PARMA Maria Silvana
CUIL 27222228250



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:33:24