



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 872-157#0001

Número de PM:

872-157

Nombre Descriptivo del producto:

Apositos de fijacion de pelicula transparente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-428 - Apositos, Adhesivos Transparentes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3582/3590/3591/3593/3582E/3584E/3586E/3589E/3590E/3591E y 3593E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

El apósito está diseñado para cubrir heridas superficiales y de espesor parcial, incisiones quirúrgicas y puntos de colocación de catéteres intravenosos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado x Radicacion Gamma

Forma de presentación:

Cajas x 10, 20, 25, 50, 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Solventum US LLC
2. Solventum US LLC
3. Solventum Germany Gmbh

Lugar/es de elaboración:

1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249, Estados Unidos
2. 601 22nd. Ave. S Brookings, SD 57006, Estados Unidos
3. Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Alemania

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , 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	FECHA
	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓ

		N
1. ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993, EN 62366		
2 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993, EN 62366		
3 - ISO 13485, ISO 14971		
4 - ISO 13485		
5 - ISO 13485		
6 - ISO 14971		
7.1 - ISO 13485, ISO 10993		
7.2 - ISO 13485, ISO 14971		
7.3 - ISO 13485, ISO 14971		
8 - ISO 14971		
9.1 - ISO 14971, ISO 13485	na	na
9.2 - N/A N/A N/A		
9.3 - N/A N/A N/A		
10 - N/A N/A N/A		
11 - N/A N/A N/A		
12 - N/A N/A N/A		
13.1 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 14971		
13.2 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 14971		
13.3 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 14971		
13.4 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 14971		
13.5 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 14971		
13.6 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 114971		

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, 10 septiembre 2026



CENTENO Martin Osvaldo
 CUIL 20253577840
 Responsable Legal
 Firma y Sello



CORSI Cristina Del Valle
 CUIL 27200771767

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL** bajo el número PM **872-157**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 13:05:25

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



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°: 1-0047-3110-005724-26-9