



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: 2220-239#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/03/2024

Número de PM:

2220-239

Nombre Descriptivo del producto:

Almohadillas de Gel Conductor para Desfibrilación .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-130 Almohadillas para Paletas de Desfibriladores.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M - Solventum

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2345N

2346N

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las almohadillas con gel conductor están diseñadas como medio de contacto entre la piel del paciente y la paleta desfibriladora ,para reducir la impedancia del contacto entre la superficie del electrodo y la piel, durante la desfibrilación.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 par por sobre, 10 sobres por estuche, 10 estuches por caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M COMPANY
- 2) 3M COMPANY
- 3) Solventum US LLC
- 4) Solventum US LLC

Lugar/es de elaboración:

- 1) 601 22nd Ave. South Brookings, SD ,ESTADOS UNIDOS, 57006.
- 2) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul MN, ESTADOS UNIDOS, 55144.
- 3) 12930 IH 10 West ,San Antonio, TX, ESTADOS UNIDOS, 78249.
- 4) 601 22nd Ave S Brookings, SD, ESTADOS UNIDOS, 57006.

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina S.A. , 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
N/A	N/A	N/A

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, 02 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 **Suizo Argentina S.A.** bajo el número PM **2220-239** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 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: 20.08.2026 11:11:32

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.
Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
CUIL 27218819639
Fecha y hora: 11.08.2026 12:31:59

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005842-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175