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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2220-258#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/10/2025

Número de PM:

2220-258

Nombre Descriptivo del producto:

Indicadores químicos para procesos de esterilización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-536 Sensores

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M Attest™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lector Automático 3M™ Attest™ eBowie-Dick (Fabricado en 1)
1190
Tarjeta próxima 3M™ Attest™ eBowie-Dick (Fabricado en 2)
10135, 10135B
Soporte de Tarjeta 3M™ Attest™ eBowie-Dick (Fabricado en 3)
10135CH, 10135CHB

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de pruebas 3M™ Attest™ eBowie-Dick está diseñado para supervisar el rendimiento diario de los esterilizadores de vapor.

Período de vida útil (si corresponde):

Lector Automático 3M™ Attest™ eBowie-Dick 1190: N/A.
Tarjeta próxima 3M™ Attest™ eBowie-Dick 10135, 10135B : 17 meses.
Soporte de Tarjeta 3M™ Attest™ eBD 10135CH, 10135CHB : hasta 500 veces en ciclos de esterilización por vapor.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Lector Automático 3M™ Attest™ eBowie-Dick 1190: 1 lector automático por paquete.
Tarjeta próxima 3M™ Attest™ eBowie-Dick 10135, 10135B : 30 tarjetas por caja.
Soporte de Tarjeta 3M™ Attest™ eBowie-Dick 10135CH, 10135CHB : 2 soportes para tarjetas por estuche.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Sanmina Carrollton
2. 3M COMPANY
3. FIVE STAR PLASTICS

Lugar/es de elaboración:
1. 1201 W Crosby Rd, Carrollton, TX, ESTADOS UNIDOS 75006
2. 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN, ESTADOS UNIDOS 55144
3. 1339 Continental Dr, Eau Claire, WI, ESTADOS UNIDOS 54701

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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 08 octubre 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de la Disposición ANMAT Nº 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 **2220-258** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 octubre 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

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.03 16:59:19 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.11.2026 10:49:48

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°: 1-0047-3110-006262-26-9

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453

FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-