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: 2951-18#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 07/05/2025

Número de PM:

2951-18

Nombre Descriptivo del producto:

Vendas de Inmovilización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-203 Vendajes, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M, Solventum

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3M™ Scotchcast™ Plus (82002, 82003, 82004, 82005);
Solventum ™ Scotchcast ™ Plus (82001, 82002, 82003, 82004, 82005, 82002L, 82003L, 82004L, 82002Y, 82003Y, 82002R, 82003R, 82004R, 82002B, 82003B, 82004B, 82005B, 82002G, 82003G, 82004G, 82002U, 82003U, 82004U, 82002X, 82003X, 82004X, 82002A, 82003A, 82004A, 82002V, 82003V, 82002W, 82003W)

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 producto está destinado a la construcción de yesos rígidos para inmovilizar fracturas. Las vendas pueden utilizarse en la construcción de los yesos ortopédicos más comunes, así como en prótesis especializadas y dispositivos ortopédicos. La idoneidad del dispositivo para la aplicación concreta es responsabilidad de un cualificado profesional médico cualificado.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) 3M Deutschland GmbH
2) Solventum Germany GmbH

Lugar/es de elaboración:
1)
Dirección legal: Health Care Business, Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Alemania
Dirección de fabricación: 3M Poland Manufacturing Sp. z.o.o., ul. Kwidzynska 6, 51-416 Wroclaw, Polonia
Dirección de fabricación: WearTex S de R.L de C.V., C. Hilatura #312, Col. Lajat, C.P. 27272, Torreón, Coahuila, México

2)
Dirección legal: Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Alemania
Direacción de fabricación: Solventum Poland Manufacturing Sp z o.o., ul. Kwidzynska 6, 51-416 Breslavia, Polonia

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 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
-	-	-

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, 05 noviembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud

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.-

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones 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 **DISPROMED S.R.L.** bajo el número PM **2951-18** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 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: 2026.11.12 14:03:35 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 16:11:41

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 06.11.2026 16:09:23

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
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°: 1-0047-3110-008644-26-1

anmat
PARMA Maria Silvana
CUIL 27222228250

anmat
GOLDVAITZ Eduardo
CUIL 20144766262

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.-