



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 304-12#0002

En nombre y representación de la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 304-12

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 16 noviembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad n° 01 Modificatoria
Declaración de Conformidad n° 604-12#0001 Modificatoria

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bandas Hipoalergénicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-276 Vendajes / Apósitos, Adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M Nexcare

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: N/A

Modelos: N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 24, 30, 36, 50 y 100 unidades en blister individuales

Método de esterilización: Esterilizado por Rayos Gamma

Nombre del fabricante: 1) 3M Company
2) 3M Company
3) 3M Deutschland GmbH
4) ASO LLC

Lugar de elaboración: 1) 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica
2) 905 Adams St. SE, Hutchinson, MN, 55350, Estados Unidos de Norteamérica
3) Plant Kamen, Edisonstrasse 6, Kamen, North Rhine-Westphalia, 59174, Alemania
4) 300 Sarasota Center Blvd., Sarasota, FL, 34240, Estados Unidos de Norteamérica

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. bajo el número PM 304-12 siendo su nueva vigencia hasta el 16 noviembre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 30 mayo 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 43982

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007468-22-0