



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: 604-38#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/11/2019

Número de PM:

604-38

Nombre Descriptivo del producto:

Indicadores químicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-734 - Indicadores para Procesos de Esterilización, Químicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M Attest / 3M Comply

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Control de procesos de esterilización

Período de vida útil (si corresponde):

24 y 36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Control de paquetes: Paquetes y cajas conteniendo 100, 240, 500 unidades; Contenedores con 8 paquetes de 250 unidades cada uno. Control de exposición: Rollos de 1.25 x 55 mts y de 1.9 x 55 mts. Control de equipo: Bolsas con 6 paquetes; Caja x 50 hojas.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company
- 2) 3M Company
- 3) 3M Canada Company

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg 275-5W-06, St. Paul, MN 55144, Estados Unidos de Norteamérica
- 2) 500 RT, 202 North Flemington, NJ 08822, Estados Unidos de Norteamérica
- 3) 60 California Ave., Building 501 , Brockville, Ontario, K6V 5W1, Canadá

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 que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 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, 28 noviembre 2023

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 **3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.** bajo el número PM **604-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 noviembre 2023

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.

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°: 1-0047-3110-004542-23-8