



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 872-134#0001

Número de PM:

872-134

Nombre Descriptivo del producto:

Apositos de fijacion de pelicula transparente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-428 - Apositos, Adhesivos Transparentes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M Tegaderm

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tegaderm + Pad: 3582, 3590, 3591, 3593, fabricados en 3 y 4  
3582E, 3590E, 3591E, 3593E. fabricado en 1 y 2

3M Tegaderm + Film (apósito de película transparente con marco de aplicación): 1622W, 1627, 1628, 1629 fabricado en 3 y 4  
1624W, 1626W, fabricado en 3 y 4

Tegaderm IV Advanced: 1680, 1682, fabricado en 3 y 4  
1683, 1685 fabricado en 2, 3 y 4

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Puede utilizarse para cubrir y proteger puntos de puncion de cateteres y heridas, para mantener un entorno húmedo para la curación de heridas, como aposito secundario y como protector de los ojos.

No utilice los apositos como reemplazo para suturas y otros métodos de cierre de heridas primarios.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado por Radiación Gamma

Forma de presentación:

Cajas x 10, 20, 25, 50, 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Deutschland GmbH Health Care Business
- 2) 3M Deutschland GmbH
- 3) 3M Company
- 4) 3M Company

Lugar/es de elaboración:

- 1) Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss Alemania
- 2) Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Alemania
- 3) 601 22nd. Ave. South., Brookings, SD, 57006, Estados Unidos
- 4) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, 54144, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , 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
- ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993, EN 62366 2 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993, EN 62366 3 - ISO 13485, ISO 14971 4 - ISO 13485 5 - ISO 13485 6 - ISO 14971 7.1 - ISO 13485, ISO 10993 7.2 - ISO 13485, ISO 14971 7.3 - ISO 13485, ISO 14971 8 - ISO 14971 9.1 - ISO 14971, ISO 13485 9.2 - N/A N/A N/A 9.3 - N/A N/A N/A 10 - N/A N/A N/A 11 - N/A N/A N/A 12 - N/A N/A N/A 13.1 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 14971 13.2 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 14971 13.3 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 14971 13.4 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 14971 13.5 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 14971 13.6 - ISO 13485, ISO 60601-1, ISO 114971	na	na

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, 24 mayo 2024**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL** bajo el número **PM 872-134**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 mayo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001511-24-3