



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: 872-141#0001

Número de PM:

872-141

Nombre Descriptivo del producto:

cubiertas quirúrgicas plásticas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-646 Paños, para Cirugía, Desechables

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Steri drape: 1013, 1019 fabricados en 2 y 3
1015, , 1040, 1050. fabricados en 1 y 2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Las cubiertas quirúrgicas 3M™ Steri-Drape™ (cubiertas de plástico) se utilizan para crear un campo estéril, aislar las zonas potencialmente sucias y contaminadas de las zonas limpias, evitar

la penetración de fluidos y ayudar al control de fluidos canalizando y recogiendo los fluidos corporales y de irrigación

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiacion gamma

Forma de presentación:

CAJA x 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M™ Company
- 2) 3M™ Company
- 3) 3M Edumex S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 601 22nd Ave. South, Brookings, SD, 57006, Estados Unidos,
- 2) 3M™ Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos
- 3) 6620 Oriente Calle Ramon Rivera Lara CD. Juarez. Chihuahua, 32605 Mexico

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
na	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 abril 2024

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 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 **872-141**

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 abril 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°: 1-0047-3110-002109-24-2