



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2220-163#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/02/2021

Número de PM:

2220-163

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito de película transparente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-276 vendajes/ apósitos, adhesivos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M Tegaderm

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3M Tegaderm + Almohadilla

Apósito tipo Lámina con Almohadilla No Adherente
3582, 3590, 3591, 3593, 3582E, 3590E, 3591E, 3593E

3M Tegaderm IV Avanzado

Apósito de Fijación Avanzada

1680, 1682, 1683, 1685

3M Tegaderm Lámina

Apósito con Lámina Transparente Estilo Marco

1622W, 1624W, 1626W, 1626, 1627, 1628, 1629

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La película Tegaderm™ puede usarse para cubrir y proteger los sitios del catéter y las heridas, para mantener un ambiente húmedo para curar la herida y para facilitar el desbridamiento autolítico, como vendaje secundario, como cubierta protectora sobre la piel dañada, para sujetar dispositivos a la piel, para cubrir quemaduras de primero y segundo grado y como cubierta ocular protectora. No usar el vendaje para sustituir suturas y otros métodos para cerrar heridas primarias.

Período de vida útil (si corresponde):

3M Tegaderm IV Avanzado : 2 años

3M Tegaderm + Almohadilla y 3M Tegaderm Lámina : 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Por Radiación.

Forma de presentación:

4, 5, 10, 20, 25, 50, 100 unidades por empaque.

4, 10 empaques por caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) 3M COMPANY

2) 3M COMPANY

3) 3M Deutschland GmbH Health Care Business

4) 3M Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración:

1) 601 22ND AVE. SOUTH BROOKINGS, SD EE.UU 57006

2) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN EE.UU 55144

3) Carl-Schurz-Str.1 41453 Neuss Alemania

4) Edisonstraße 6 59174 Kamen Alemania

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , 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, 11 junio 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina SA**. bajo el número PM **2220-163** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 2024

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°: 1-0047-3110-002406-24-8