



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 604-40#0001

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: 604-40

Disposición autorizante N° 6372/08 de fecha 24 octubre 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6707/11, 2038/15, 184/18, 4310/19.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Campo Quirúrgico Esterilizados Descartables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-646 - Paños, para Cirugía Desechables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para uso externo, con actividad antimicrobiana continua

Modelos: 1)Fabricado en 3M Edumex, S.A de C.V:

3M™ loban 2 Cat. Nros. 6617, 6619, 6635, 6657, 6658, 6659, 6665, 6677, 6677P, 6678, 6681, 6682, 6687, 6687P, 6697.

2)Fabricado en 3M Health Care / 3M Brookings

3M™ loban 2 Cat. Nros. 6640, 6640EZ, 6648, 6648EZ, 6650, 6650EZ, 6651, 6651EZ, 6661EZ.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja x 10 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1) 3M COMPANY, 3M Health Care.

2) 3M Edumex, S.A de C.V.

3) 3M Health Care / 3M Brookings.

Lugar de elaboración: 1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN

Estados Unidos

55144.

2) 6620 Oriente, Calle Ramón Rivera Lara CD. Juárez, Chihuahua M# 32605.

3) 601 22nd. Ave. South Brookings, South Dakota 57006, Estados Unidos de América.

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 11º 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 604-40 siendo su nueva vigencia hasta el 24 octubre 2028	
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: 11 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 53058

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006218-23-2

