



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 604-13#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: 604-13

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 31 marzo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 Reválida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tiras para cierre de heridas cutáneas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10- 026 - Tiras para cierre de heridas cutáneas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M Nexeare

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para el uso como dispositivo de sutura cutánea en el tratamiento de laceraciones e incisiones quirúrgicas.

Modelos: Steri-Strip de 3M A1840, A1841, A1842, A1846, A1847, A1848, B1550, B1551, B1553, B1557, B1559, E4540, E4541, E4542, E4546, E4547, E4548, E4549, R1540, R1541, R1541NS, R1542, R1546, R1547, R1547NS, R1548, R1549, W8512, W8514, W8516.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Envase con 6 tiras

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Fabricado por: 1) 3M COMPANY, 3M Health Care, 2) 3M Company
Acondicionado en: 3M Argentina S.A.C.I.F.LA.

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

Estados Unidos de Norteamérica 55144, 2) 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota, 57006, Estados Unidos de Norteamérica

Acondicionado en: Los Arboles 842, Hurlingham (1686), Prov. de Buenos Aires

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 604-13 siendo su nueva vigencia hasta el 31 marzo 2029

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: 08 abril 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 57460

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001914-24-6

