



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: 604-6#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: 604-6

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 31 marzo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01 Modificatoria
DC 02 Reválida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cinta medica adhesiva hipoalergénica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-031: Cintas, Adhesivas, Hipoalergénicas.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizar como cinta de uso general para asegurar: vendajes, tubos y dispositivos en pacientes.

Modelos: N/A

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: Caja x 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MANUFACTURA - Todos los modelos 1) 3M Health Care. - Para Cintas quirúrgicas

Micropore de 3M 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3: 2) 3M México S.A de C.V.

ACONDICIONAMIENTO - 3) 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A

Lugar de elaboración: MANUFACTURA: 1) 2510 Conway Ave., St Paul, MN 55144, Estados Unidos de Norteamérica. 2) Avenida C.F.E #520 Zona Industrial del Potosí, San Luis Potosí, 78395, México .

ACONDICIONAMIENTO: Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, 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 11° 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 604-6 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: 26 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 57461

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001915-24-1