



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: 00

Número de PM:

604-132

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito para tratamiento de heridas de abdomen abierto por presión negativa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-395 - Sistema de terapia de heridas de presión negativa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ABthera™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ABThera™ SensaT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing
M8275026/5

ABThera™ Open Abdomen Dressing
370605

ABThera Advance™ Open Abdomen Dressing
ABT1055

ABThera™ Tubing Set

370642

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para cerrar temporalmente las aberturas de la pared abdominal donde el cierre primario no es posible y/o es necesario repetir las entradas abdominales. El uso previsto de los apósitos es en heridas abdominales abiertas, con vísceras expuestas, que incluyen, entre otras, el síndrome del compartimento abdominal. El entorno de atención previsto es un área estrechamente vigilada dentro del hospital de cuidados agudos, como la UCI. El apósito abdominal se aplicará con mayor frecuencia en el quirófano.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

Caja con 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) KCI USA, INC.
- 2) AvailMed S.A.De C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 12930 IH 10 West San Antonio, TX, 78249, Estados Unidos de Norteamérica
- 2) C. Industrial Lt.001 Mz.105 No. 20905 Int.A. Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California C.P. 22444 MEXICO

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 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
1 - ISO 13485, ISO 14971	N/A	N/A
2 - ISO 14971, ISO 13485, ISO 15223-1, EN1041	N/A	N/A
3 - ISO 13485:2016, ISO 11607-1:2009, ISO 11607-2:2006	N/A	N/A
4 - ISO 14971	N/A	N/A
5 - ISO 11607	N/A	N/A
6 - ISO 14971	N/A	N/A
7.1. ISO 10993	N/A	N/A
7.2 - ISO 10993, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11135-1, ISO 13485	N/A	N/A
7.3 - ISO 13485, ISO 14971, ISO 11607	N/A	N/A
7.4 - N/A	N/A	N/A
7.5 - ISO 10993	N/A	N/A
7.6 - ISO 14971	N/A	N/A
8.1 - ISO 14971, ISO 13485, ISO 11135-1, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11737-1	N/A	N/A
8.2 - N/A	N/A	N/A
8.3 - ISO 14971, ISO11607-1, ISO 15223-1, EN 1041	N/A	N/A
8.4 - ISO 11135-1	N/A	N/A
8.5 - ISO 14971, ISO 14698-1,2, ISO 11737-1, ISO 14644-1,2	N/A	N/A
9.1 - ISO 14971, ISO 15223-1, EN 1041	N/A	N/A
9.2 - ISO 13485, ISO 14971, EN 62366, ISO 11607	N/A	N/A
9.3 - N/A	N/A	N/A
10 - N/A	N/A	N/A
11 - N/A	N/A	N/A
12 - N/A	N/A	N/A
13.1 - ISO 15223-1, EN 1041	N/A	N/A
13.2 - ISO 15223-1, EN 1041	N/A	N/A
13.3 - ISO 15223-1, EN 1041	N/A	N/A
13.4 - ISO 15223-1, EN 1041	N/A	N/A
13.5 - ISO 15223-1, EN 1041	N/A	N/A
13.6 - ISO 15223-1, EN 1041	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, 21 julio 2020

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 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 **604-132**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 julio 2020 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005104-20-6