



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: 1523-13#0001

Número de PM:

1523-13

Nombre Descriptivo del producto:

Campos Quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-368 - Paños, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M™ Steri-Drape™, 3M™ Steri-Drape™ 2

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para usarse como campos de incisión durante procedimientos quirúrgicos, creando un área y superficie estéril, la cual permite generar barreras necesarias que aísla la piel del paciente de la superficie de trabajo.

Está destinado únicamente para uso externo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Rayos Gamma

Forma de presentación:

Caja conteniendo 5 o 10 unidades envasadas individualmente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M COMPANY
- 2) 3M COMPANY
- 3) 3M EDUMEX, S.A DE C.V
- 4) 3M Company

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN, 55144 Estados Unidos.
- 2) 601 22nd AVE. South Brookings, SD, 57006, Estados Unidos.
- 3) 6620 Oriente, Calle Ramón Rivera Lara, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32605, MÉXICO.
- 4) 806 W Crystal Lake Rd. Forest City, IA, 50436, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma GUSTAVO DANIEL NASTASI , 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	-	-

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, 05 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **GUSTAVO DANIEL NASTASI** bajo el número PM **1523-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 2024 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



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°: 1-0047-3110-001594-24-0