



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2220-257#0001

Número de PM:

2220-257

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de sujeción de sonda nasogástrica, tubos y catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-346 Sujetadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dispositivo de sujeción del tubo

1500U

1501U

Dispositivo de sujeción nasogástrica

1500NG

1501NG

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Son dispositivos que se usan para mantener las sondas nasogástricas, tubos y catéteres fijos en la piel, son productos no invasivos que están diseñados para un uso prolongado.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años todos los modelos

Método de Esterilización (si corresponde):

1500U; 1501U: Oxido de etileno

1500NG; 1501NG: N/A

Forma de presentación:

1500U; 1501U: por unidad, 25 unidades por caja

1500NG; 1501NG: por unidad, 50 unidades por caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. 3M COMPANY

2. 3M COMPANY

Lugar/es de elaboración:

1. 601, 22nd Ave S BROOKINGS, SD, ESTADOS UNIDOS 57006

2. 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, ESTADOS UNIDOS 55144

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina.SA , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	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, 27 octubre 2025

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 **Suizo Argentina.SA** bajo el número **PM 2220-257**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-005674-25-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175

ARGÜESO
Teresita
Mariel

Firmado digitalmente
por ARGÜESO
Teresita Mariel
Fecha: 2025.11.05
17:17:05 -03'00'