



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2951-9#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
23/08/2024

Número de PM:

2951-9

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodos para monitoreo cardíaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-578 - Electrodo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M, Solventum

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Electrodos de monitoreo con soporte de espuma Red Dot™ de 3M™ (2228)

Electrodos de monitoreo con soporte de espuma Solventum™ Red Dot™ (2228)

Electrodos de monitoreo radiolúcidos Solventum™ Red Dot™ con cinta de espuma (2244)

Electrodos de monitoreo con adaptador de 4 mm Solventum™ Red Dot™ (2228BA)

Electrodos de monitoreo para ECG de 3M™ (2268-3)

Electrodos de monitoreo para ECG Solventum™ Red Dot™ (2268-3, 2268-5)

Electrodos de monitoreo Solventum™ Red Dot™ con cinta de tela suave y gel sólido (2238)

Electrodos de monitoreo neonatal 3M™ Red Dot™ con cable preconectado (2269T)

Electrodos de monitoreo neonatal Solventum™ Red Dot™ con cable preconectado (2269T)  
Electrodos de monitoreo precableados Solventum™ Red Dot™ (2289T, 2289PAL, 2289PA)  
Electrodos de monitoreo radiolúcidos Solventum™ Red Dot™ con cinta de espuma, gel adhesivo y abrasivo (2570, 2570-5, 2570-3)  
Electrodos de monitoreo Solventum™ Red Dot™ con cinta de espuma y gel adhesivo (2560-5, 2560-3, 2560)  
Electrodos de monitoreo radiolúcidos 3M™ Red Dot™ con cinta de espuma, gel adhesivo y abrasivo (2570)  
Electrodos de monitoreo 3M™ Red Dot™ con refuerzo de cinta Micropore™ y gel sólido (2248-50)  
Electrodos de monitoreo Solventum™ Red Dot™ con refuerzo de cinta Micropore™ y gel sólido (2248-50, 2239)  
Electrodos de monitoreo diaforéticos Solventum™ Red Dot™ con cinta de tela suave y gel sólido (2231)  
Electrodos de monitoreo reposicionables Solventum™ Red Dot™ (2670-5, 2670-3, 2660-5, 2660-3)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos de monitorización Red Dot™ de 3M™ / Solventum™ están destinados para su uso en la monitorización de ECG. Pueden utilizarse en todas las aplicaciones de monitorización de ECG donde se empleen electrodos de monitorización estándar

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Paquetes conteniendo 3, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 600, 1000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company
- 2) 3M Canada CO.
- 3) Solventum US LLC
- 4) Solventum Canada Limited

Lugar/es de elaboración:

- 1) Dirección legal: 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144, Estados Unidos.
- 2) 400 RT. 100, Morden Manitoba, R6M 1Z9, Canadá

- 3) 12930 IH 10 West San Antonio, TX EE. UU. 78249  
 4) 400 Route 100 Morden, Manitoba CANADÁ R6M 1Z9

En nombre y representación de la firma DISPROMED S.R.L. , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
6.1) Requisitos generales - Aplica ISO 13485 ISO 14971	-	-
6.2) Evaluación clínica - No aplica	-	-
6.3) y 7.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas - Aplica ISO 13485 ISO 14971 8.1) No Aplica	-	-
6.4) Esterilización y contaminación microbiana - No Aplica	-	-
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso - Aplica ISO 13485 ISO 14971	-	-
6.6) Protección contra riesgo eléctricos, mecánicos y térmicos- No Aplica	-	-
6.7) Productos médicos activos y productos médicos conectados a ellos - No aplica	-	-
6.8) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan programas informáticos (software) o que constituyan un programa informático (software) como producto médico - No aplica	-	-

6.9) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición - No aplica	-	-
6.10) Rotulado - Aplica ISO 13485 ISO 14971 Rótulo Instrucciones de uso	-	-
6.11) y 7.2) Protección frente a las radiaciones - No aplica	-	-
6.12) Protección contra los riesgos asociados a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados por el fabricante a su uso por usuarios legos - No aplica	-	-
6.13) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico - No aplica	-	-
7.3) Requisitos particulares para los productos médicos implantables - No aplica	-	-
7.4) Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario - No aplica	-	-
7.5) Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco - No aplica	-	-
8.2) Características del desempeño - No aplica	-	-

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, 12 mayo 2026**

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **DISPROMED S.R.L.** bajo el número PM **2951-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 mayo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-003446-26-6