



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: 2951-5#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/08/2024

Número de PM:

2951-5

Nombre Descriptivo del producto:

Venda elástica autoadherente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-279 Vendajes elásticos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M, Solventum

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Venda autoadherente 3M™ Coban™ (1582, 1583, 1584);

Venda autoadherente Solventum™ Coban™ (1581T; 1581BLU; 1582; 1582B; 1583; 1583B; 1583R; 1583W; 1584; 1584B; 1586)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para su uso como un vendaje elástico para proporcionar compresión o soporte, o para asegurar apósitos o dispositivos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Paquetes conteniendo 12, 18, 24, 30, 36, 60 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company
- 2) 3M Deutschland GmbH
- 3) Solventum Germany GmbH

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144, Estados Unidos
- 2) Plant Kamen, Edisonstrasse 6 Kamen, North Rhine-Westphalia, 59174 Kamen, Alemania
- 3) Edisonstrasse, 59174 Kamen, Alemania

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

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, 20 agosto 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 **2951-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.09.2026 13:18:54

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°: 1-0047-3110-005798-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



GOLDVAITZ Eduardo
CUIL 20144766262



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



PARMA Maria Silvana
CUIL 27222228250