



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: 1523-34#0001

Número de PM:

1523-34

Nombre Descriptivo del producto:

Tiras para cierre de heridas cutáneas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-026 Tiras Adhesivas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Suturas cutáneas reforzadas Solventum™ Steri-Strip™
R1540, R1541, R1542, R1546, R1547, R1548, R1549

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Para su uso como dispositivo de cierre en el tratamiento de laceraciones e incisiones quirúrgicas. También pueden utilizarse junto con suturas cutáneas y grapas, o después de retirar estas, para

el soporte de la herida.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación Gamma

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 1,2,3,12,25,50,500 sobres.

Los sobres pueden contener 3,4, 5, 6, 10, 12, 15,18, 20, 25, 30 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SOLVENTUM US LLC

Lugar/es de elaboración:

12930 IH 10 West, San Antonio, TX. 78249, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA (legal) /
601 22nd. Ave., S.Brookings, SD, 57006, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA (fabricación)

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

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, 14 septiembre 2026

**NASTASI
Gustavo
Daniel**

Firmado digitalmente por NASTASI
Gustavo Daniel
DN: SERIALNUMBER=CUIL
20175944258, C=AR, CN=NASTASI
Gustavo Daniel
Razón: Soy el autor de este
documento
Ubicación:
Fecha: 2026.09.14 15:34:51-03'00'
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

Responsable Legal
Firma y Sello

**CITTADINI
Maria
Florence**

Firmado digitalmente por CITTADINI
Maria Florence
DN: SERIALNUMBER=CUIL
27248292488, C=AR, CN=CITTADINI
Maria Florence
Razón: Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha: 2026.09.14 15:32:31-03'00'
Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **NASTASI GUSTAVO DANIEL** bajo el número PM **1523-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 septiembre 2026 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.09.2026 09:31:18

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°: 1-0047-3110-006366-26-9



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494