



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: 1523-10#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/09/2024

Número de PM:

1523-10

Nombre Descriptivo del producto:

Película Barrera No Irritante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-563 - Protectores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cavilon No Sting Barrier Film

3343E

3344E

3345E

3346E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un líquido diseñado para usarse como un producto formador de película que, al aplicarse sobre la piel intacta o dañada, forma una barrera impermeable de larga duración que actúa como una interfaz protectora entre la piel y los desechos corporales, fluidos, productos adhesivos y fricción y cizallamiento.

Está diseñado como una barrera primaria contra la irritación causada por fluidos corporales. El producto puede usarse en adultos, niños y bebés mayores de un mes.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Por radiación Gamma: hisopos y paños

Forma de presentación:

Toallitas: en caja conteniendo 25, 30, 50 y 100 unidades

Hisopos en caja conteniendo 5, 25, 200 unidades.

Spray de 28 ml: Caja conteniendo 1 y 12 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company
- 2) 3M Company
- 3) Aphena Pharma Solutions - Maryland, LLC

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3M Center, 2510 Conway Ave., St. Paul, MN, 55144, Estados Unidos
- 2) 5400 Paris Road, Columbia, Missouri, 65202, Estados Unidos
- 3) 7978 Industrial Park Rd, Easton, MD, 21601, Estados Unidos

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
Norma ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de equipos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos Norma ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de equipos médicos - Parte 3: Pruebas de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de equipos médicos - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro Norma ISO 10993-6:2016 Evaluación biológica de equipos médicos - Parte 6: Pruebas de efectos locales después de la implantación ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de equipos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización de la piel. ISO 10993-11:2017 Evaluación biológica de equipos médicos - Parte 11: Pruebas de toxicidad sistémica ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de equipos médicos - Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia	-	-
YO ASI 14971:2019 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos para la medicina. dispositivos	-	-
Norma ISO 15233:1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información que se debe suministrar de los dispositivos médicos - Requisitos generales	-	-
ISO 20417:2021 Dispositivos médicos. Información que debe proporcionar el fabricante.	-	-
EN 556-1:2002, Requisitos para productos esterilizados terminalmente. dispositivos que se etiquetarán como "estériles"	-	-
YO ASI 11137-1:2006 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Radiación - Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos ISO 11137-2:2013	-	-

Establecer la dosis de esterilización. ISO 11137-3:2017 Orientación sobre aspectos dosimétricos ISO 11737-1:2018 Esterilización de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Determinación de una población de microorganismos en productos ISO 11737-2:2009 Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización		
CEI 62366:2015 Dispositivos médicos: aplicación de la ingeniería de usabilidad a la medicina dispositivos	-	-

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, 16 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: 2026.09.16 12:05:04-03'00'
 Foxit PDF Reader Versión: 2024.4.0

Responsable Legal
Firma y Sello

CITTADINI
Maria
Florencia

Firmado digitalmente por CITTADINI
 Maria Florencia
 DN: SERIALNUMBER=CUIL
 27248292488, C=AR, CN=CITTADINI
 Maria Florencia
 Razón: Soy el autor de este documento
 Ubicación:
 Fecha: 2026.09.16 12:01:52-03'00'
 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 la modificación 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 **1523-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 septiembre 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: 25.09.2026 16:56:59

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°: 1-0047-3110-006527-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180