



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: 872-158#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/08/2026

Número de PM:

872-158

Nombre Descriptivo del producto:

cinta quirurgica adhesiva hipoalergenica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-031: Cintas Adhesivas Hipoalergénicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SOLVENTUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Micropore: 1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3, 1533-0, 1533-1, 1533-2

Medipore H: 2861, 2862

Durapore: 1538-0, 1538-1, 1538-2, 1538-3

Transpore White: 1534-0, 1534-1, 1534-2, 1534-3

Transpore: 1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para utilizar como cinta de uso general para asegurar: vendajes, tubos, dispositivos en pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

Transpore: 5 años

Micropore: 5 años

Medipore H: 3 años

Durapore: 3 años

Transpore White: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Caja conteniendo : Rollos entre 1,25 y 7,6 cm. De ancho por un largo entre 1,37 y 9,14 mts.

Cajas conteniendo 1, 4, 6, 12, 24, 50 y 100 rollos.

Cajon conteniendo 10 cajas.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Solventum US LLC
2. Solventum US LLC
3. Solventum Germany GMBH

Lugar/es de elaboración:

1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados Unidos
2. 601 22nd Ave S, Brookings, SD 57006 Estados Unidos
3. Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Alemania

En nombre y representación de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , 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
na	na	na

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, 01 septiembre 2026

CENTENO

Martin

Oswaldo

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por CENTENO Martin
Oswaldo

Fecha: 2026.09.04
12:11:55 -03'00'



CORSI Cristina Del Valle
CUIL 27200771767

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 **MACOR INSUMOS**

HOSPITALARIOS SRL bajo el número PM **872-158** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.17
17:51:15 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 09:50:08

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°: 1-0047-3110-006682-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180