



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: 2951-20#0001

Número de PM:

2951-20

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de sujeción de sonda nasogástrica, tubos y catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-346 Sujetadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Solventum

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Dispositivo de fijación de sonda Solventum™ (1500U; 1501U)

Dispositivo de fijación de sonda nasogástrica Solventum™ (1500NG; 1501NG)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos de fijación de sonda nasogástrica Solventum™ (1500NG; 1501NG) están previstos para fijar las sondas o drenajes nasogástricos a la piel cerca o alrededor de la nariz.

Los dispositivos de fijación de sonda Solventum™ (1500U; 1501U) están previstos para fijar los tubos y catéteres médicos a la piel.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

1500U; 1501U: Oxido de etileno

1500NG; 1501NG: N/A

Forma de presentación:

Paquete conteniendo 1 unidad. Caja conteniendo 25/50 paquetes. Cajón conteniendo 4 cajas.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Solventum US LLC

Lugar/es de elaboración:

1) Dirección fabricante legal: 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, EE. UU. 78249

2) Dirección de fabricación: 601 22nd Ave S, Brookings, SD, EE. UU. 57006

En nombre y representación de la firma DISFROMED 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	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
6.1) Requisitos generales - Aplica EN ISO 14971 EN ISO 10993 EN ISO 62366-1 EN ISO 15223 ASTM 4169	-	-
6.2) Evaluación clínica - No aplica	-	-
6.3) y 7.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas - Aplica EN ISO 10993 EN ISO 62366 EN ISO 14971 ISO 20417 ISO 15223 ASTM 4169	-	-
6.4) Esterilización y contaminación microbiana - Aplica EN ISO 11135 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 62366-1	-	-
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso - Aplica ISO 14971 ISO 62366-1	-	-
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 20417:2021 EN ISO 15223-1	-	-
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, 04 septiembre 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 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 2951-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.21
14:44:28 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 12:16:25

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°: 1-0047-3110-006778-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



GOLDVAITZ Eduardo
CUIL 20144766262



PARMA Maria Silvana
CUIL 27222228250