



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/09/2017

Número de PM:

604-44

Nombre Descriptivo del producto:

Respirador Particulado y Mascarilla Quirúrgica para Atención Sanitaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-458 Mascarillas, Quirúrgicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M Health Care

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para reducir la exposición del usuario a ciertas partículas erotransportadas en un rango de tamaño de 0.1 a mayor de 10 micrones, incluyendo las generadas por electrocauterio, cirugía laser, y demás instrumental médico eléctrico. Como mascarillas quirúrgicas, estos productos están diseñados para ser fluido resistentes a salpicaduras de sangre y demás materiales infecciosos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo 5, 10, 20, 25, 50, 100 y 120 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1) 3M Company / 3M Health Care, 2) 3M U.K. PLC, 3) 3M Company

Lugar/es de elaboración:

1) 3M Center, 2510 Comway Ave., BLDG 175-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos, 2)Heighington Lane, Aycliffe, Durham DL5 6AF, Reino Unido, 3) 600 East Meigs St., Calley, NE, 68064, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE

RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	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 727/13, 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, 07 enero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.** bajo el número PM **604-44** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 enero 2019

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000112-19-5