



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 2022-116#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2022-116 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-6463-APN-ANMAT#MS de fecha 17 julio 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Componentes - Bombas de presión negativa: CVENS02C001 Compact Venturi Sistema Compact Venturi L:UNI MC:UNI CVENS02C002 Compact Venturi Sistema Compact Venturi L:UNI MC:UNIZAF CVENS01C007 Compact Venturi Sistema Compact Venturi L:BRA MC:UNIBRA MVENS01 Venturi MiNO Sistema Mino Venturi L:BRA MC:UNI MVENS04 Venturi MINO Sistema Mino Venturi L:UNI MC:UNI Componentes - Recipientes / Reservorios:	Componentes - Bombas de presión negativa: CVENPC02C001 Venturi Compact, unidad de alimentación, L:UNI 12613 Venturi Mino, unidad de alimentación, L:UNI CVENS02C001 Compact Venturi Sistema Compact Venturi L:UNI MC:UNI CVENS02C002 Compact Venturi Sistema Compact Venturi L:UNI MC:UNIZAF CVENS01C007 Compact Venturi Sistema Compact Venturi L:BRA MC:UNIBRA MVENS01 Venturi MINO Sistema Mino Venturi L:BRA MC:UNI MVENS04 Venturi MINO Sistema

<p>11770 Recipiente Compact Venturi Recipiente Compact Venturi 300 ml 12554 Recipiente Compact Venturi Recipiente compact Venturi 800 ml 11784 Recipiente Mino Venturi Recipiente Mino Venturi, 150 ml</p> <p>Accesorios - Apósitos: 11760 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje delgado Mino Venturi 10 unidades 11761 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje abdominal Venturi 10 unidades 11751 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje pequeño Venturi 10 unidades 11747 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje estándar Venturi 10 unidades 10011 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje grande Venturi 10 unidades 12560 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje extra grande Venturi 10 unidades 11755 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje abdominal Venturi 10 unidades 11757 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje estándar Mino Venturi 10 unidades 11753 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje grande Venturi 10 unidades 11749 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje estándar Venturi 10 unidades Accesorios – Almohadillas de espuma estériles: 10761 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi delgadas 10 cm x 15 cm x 1,5 cm 12518 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi 25 cm x 20 cm x 1,5 cm 12517 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi 10 cm x 8 cm x 3cm 10759 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi 20 cm x 15 cm x 3 cm</p> <p>Accesorios – Tubos: 10942 Drenaje Venturi Conjunto drenaje Mino Venturi</p>	<p>Mino Venturi L:UNI MC:UNI</p> <p>Componentes - Recipientes / Reservorios: 11770 Recipiente Compact Venturi Recipiente Compact Venturi 300 ml 12554 Recipiente Compact Venturi Recipiente compact Venturi 800 ml 11784 Recipiente Mino Venturi Recipiente Mino Venturi, 150 ml</p> <p>Accesorios - Apósitos: 11759 Apósito Venturi Espuma WCS delgada Drenaje Portal Venturi Mino 11712 Apósito Venturi Gasa WCS abdominal Drenaje Portal Venturi 11711 Apósito Venturi Gasa WCS grande Drenaje Portal Venturi 11710 Apósito Venturi Gasa WCS Estándar Drenaje Portal Venturi 11709 Apósito Venturi Espuma WCS abdominal Drenaje Portal Venturi 12522 Apósito Venturi Espuma WCS extra grande Drenaje Portal Venturi 10006 Apósito Venturi Espuma WCS grande Drenaje Portal Venturi 11708 Apósito Venturi Espuma WCS estándar Drenaje Portal Venturi 11707 Apósito Venturi Espuma WCS delgada Drenaje Portal Venturi Mino 11760 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje delgado Mino Venturi 10 unidades 11761 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje abdominal Venturi 10 unidades 11751 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje pequeño Venturi 10 unidades 11747 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje estándar Venturi 10 unidades 10011 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje grande Venturi 10 unidades 12560 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje extra grande Venturi 10 unidades 11755 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje abdominal Venturi 10 unidades 11756 Apósito Venturi Gasa WCS estándar Drenaje Portal Venturi Mino</p>
---	--

	<p>11757 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje estándar Mino Venturi 10 unidades</p> <p>11753 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje grande Venturi 10 unidades</p> <p>11749 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje estándar Venturi 10 unidades</p> <p>Accesorios – Almohadillas de espuma estériles:</p> <p>10761 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi delgadas 10 cm x 15 cm x 1,5 cm</p> <p>12518 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi 25 cm x 20 cm x 1,5 cm</p> <p>12517 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi 10 cm x 8 cm x 3cm</p> <p>10759 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi 20 cm x 15 cm x 3 cm</p> <p>Accesorios – Tubos:</p> <p>10942 Drenaje Venturi Conjunto drenaje Mino Venturi</p> <p>10941 Drenaje Venturi Conjunto drenaje Avanti y Compact Venturi</p>
10941 Drenaje Venturi Conjunto drenaje Avanti y Compact Venturi	

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia para Heridas por Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

20-395 Sistema de Terapia para Heridas por Presión Negativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Talley Group Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este sistema de productos está diseñado para la aspiración del exudado en el contexto de la terapia de presión negativa controlada, promoviendo la cicatrización de heridas, o para la aspiración y la eliminación de fluidos quirúrgicos durante una operación.

Modelos: Componentes - Bombas de presión negativa:

CVENPC02C001 Venturi Compact, unidad de alimentación, L:UNI

12613 Venturi Mino, unidad de alimentación, L:UNI

CVENS02C001 Compact Venturi Sistema Compact Venturi L:UNI MC:UNI

CVENS02C002 Compact Venturi Sistema Compact Venturi L:UNI MC:UNIZAF

CVENS01C007 Compact Venturi Sistema Compact Venturi L:BRA MC:UNIBRA

MVENS01 Venturi MINO Sistema Mino Venturi L:BRA MC:UNI

MVENS04 Venturi MINO Sistema Mino Venturi L:UNI MC:UNI

Componentes - Recipientes / Reservorios:

11770 Recipiente Compact Venturi Recipiente Compact Venturi 300 ml
12554 Recipiente Compact Venturi Recipiente compact Venturi 800 ml
11784 Recipiente Mino Venturi Recipiente Mino Venturi, 150 ml

Accesarios - Apósitos:

11759 Apósito Venturi Espuma WCS delgada Drenaje Portal Venturi Mino
11712 Apósito Venturi Gasa WCS abdominal Drenaje Portal Venturi
11711 Apósito Venturi Gasa WCS grande Drenaje Portal Venturi
11710 Apósito Venturi Gasa WCS Estándar Drenaje Portal Venturi
11709 Apósito Venturi Espuma WCS abdominal Drenaje Portal Venturi
12522 Apósito Venturi Espuma WCS extra grande Drenaje Portal Venturi
10006 Apósito Venturi Espuma WCS grande Drenaje Portal Venturi
11708 Apósito Venturi Espuma WCS estándar Drenaje Portal Venturi
11707 Apósito Venturi Espuma WCS delgada Drenaje Portal Venturi Mino
11760 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje delgado Mino Venturi 10 unidades
11761 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje abdominal Venturi 10 unidades
11751 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje pequeño Venturi 10 unidades
11747 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje estándar Venturi 10 unidades
10011 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje grande Venturi 10 unidades
12560 Apósito Venturi Espuma WCS drenaje extra grande Venturi 10 unidades
11755 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje abdominal Venturi 10 unidades
11756 Apósito Venturi Gasa WCS estándar Drenaje Portal Venturi Mino
11757 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje estándar Mino Venturi 10 unidades
11753 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje grande Venturi 10 unidades
11749 Apósito Venturi Gasa WCS drenaje estándar Venturi 10 unidades

Accesarios – Almohadillas de espuma estériles:

10761 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi delgadas 10 cm x 15 cm x 1,5 cm
12518 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi 25 cm x 20 cm x 1,5 cm
12517 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi 10 cm x 8 cm x 3cm
10759 Almohadilla de espuma Venturi Almohadillas de espuma estériles Venturi 20 cm x 15 cm x 3 cm

Accesarios – Tubos:

10942 Drenaje Venturi Conjunto drenaje Mino Venturi
10941 Drenaje Venturi Conjunto drenaje Avanti y Compact Venturi

Período de vida útil: 5 años: Bombas de Presión Negativa

2 años: Componentes - Recipientes / Reservorios

Accesarios - Apósitos

Accesarios – Almohadillas de espuma estériles

Accesarios – Tubos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: UNITARIA
X10 UNIDADES

Método de esterilización: No Estériles:
Componentes - Bombas de presión negativa
Estériles por Óxido de Etileno:
Componentes - Recipientes / Reservorios
Accesorios - Apósitos
Accesorios – Almohadillas de espuma estériles
Accesorios – Tubos

Nombre del fabricante: Talley Group Ltd.

Lugar de elaboración: Premier Way, Abbey Park Industrial Estate, Romsey, Hampshire, SO519DQ, Reino Unido

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 05 diciembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 64834