



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° 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>
--	---



	10941 Drenaje Venturi Conjunto drenaje Avanti y Compact Venturi	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  Accesorios – Tubos: 10942 Drenaje Venturi Conjunto drenaje Mino Venturi 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

**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  
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

**Accesorios – 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

Accesorios - Apósitos

Accesorios – Almohadillas de espuma estériles

Accesorios – 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