



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: 2220-8#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/06/2018

Número de PM:

2220-8

Nombre Descriptivo del producto:

Espónja multiuso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-695-Espónjas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Curity

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 8042- Compresas multiuso no tejidas Curity, 4 capas, 2" x 2" (5,1cm x 5,1cm)
- 8043- Compresas multiuso no tejidas Curity, 4 capas, 3" x 3" (7,6 cm x 7,6 cm)
- 8044- Compresas multiuso no tejidas Curity, 4 capas, 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)
- 8045- Compresas multiuso no tejidas Curity, 4 capas, 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)
- 8046- Compresas multiuso no tejidas Curity, 4 capas, 4" x 3" (10,2 cm x 7,6 cm)
- 8047- Compresas multiuso no tejidas Curity, 4 capas, bolsa suave, 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)
- 9022- Compresas multiuso no tejidas Curity, 4 capas, 2" x 2" (5,1 cm x 5,1 cm)
- 9023- Compresas multiuso no tejidas Curity, 4 capas, 3" x 3" (7,6 cm x 7,6 cm)

9024- Compresas multiuso no tejidas Curity, 4 capas, 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)
9025- Compresas multiuso no tejidas Curity, 4 capas, 4" x 4" (10,2 cm por 10,2 cm)
9026- Compresas multiuso no tejidas Curity, 4 capas 4" x 3" (10,2 cm x 7,6 cm)
9132- Compresas multiuso no tejidas Curity, 3 capas ,2" x 2" (5,1cm x 5,1cm)
9134- Compresas multiuso no tejidas Curity, 3 capas, 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las esponjas Curity están indicadas para absorber pequeñas cantidades de fluidos del cuerpo del paciente o para aplicar medicación

Período de vida útil (si corresponde):

8042, 8043, 8044, 8045, 8046, 8047: 5 años
9022, 9023, 9024, 9025, 9026, 9132, 9134: N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

8042, 8043, 8044, 8045, 8046, 8047: Oxido de etileno
9022, 9023, 9024, 9025, 9026, 9132, 9134: No estéril

Forma de presentación:

8042: cajas conteniendo 60 empaques de 25 sobres cada uno (2 unidades por sobre)
8043: cajas conteniendo 48 empaques de 25 sobres cada uno (2 unidades por sobre)
8044, 8046 : cajas conteniendo 24 empaques de 25 sobres cada uno (2 unidades por sobre)
8045, 8047 : cajas conteniendo 16 empaques de 10 sobres cada uno (5 y 10 unidades por sobre respectivamente)
9022 : cajas conteniendo 40 empaques de 200 unidades cada uno.
9023: cajas conteniendo 20 empaques de 200 unidades cada uno.
9024, 9025, 9026 : cajas conteniendo 10 empaques de 200 unidades cada uno.
9132 : cajas conteniendo 25 empaques de 200 unidades cada uno.
9134 : cajas conteniendo 20 empaques de 200 unidades cada uno.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Cardinal Health 200, LLC
2-JIANERKANG MEDICAL CO., LTD
3- Kingstar Medical (Xianning) Co., Ltd.
4- Covidien
5- Patient Recovery business of Covidien llc

Lugar/es de elaboración:

1- 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL, USA 60085
2- No. 1, Jianerkang Road, Zhixi Town Industrial Zone Jintan District, Changzhou City, Jiangsu, CHINA 213251

- 3- No. 79 Yong'andong Road, Xian'an District , Xianning City, Hubei, CHINA 437100
- 4- 1430 Marvin Griffin Rd, AUGUSTA, GA, USA 30906
- 5- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, USA 02048

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , 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° 9688/19.

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 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, 17 mayo 2023

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina SA.** bajo el número PM **2220-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 mayo 2023

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

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°: 1-0047-3110-002043-23-1