



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: 2220-32#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/06/2018

Número de PM:

2220-32

Nombre Descriptivo del producto:

ESPONJA ANTIMICROBIANA DE DRENAJE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-701 Esponjas, germicida

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Excilon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7089 Comprensas antimicrobianas de drenaje I.V. AMD Excilon, 6 capas, Clorhidrato de polihexametileno biguamida (PHMB) al 0.2% 2"x2" (5.1 cm x 5.1 cm)

7088 Comprensas antimicrobianas de drenaje I.V. AMD Excilon, 6 capas, Clorhidrato de polihexametileno biguamida (PHMB) al 0.2% 4"x4" (10.2 cm x 10.2 cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para uso como apósitos primarios para incisiones quirúrgicas, laceraciones, abrasiones, quemaduras, sitios de donación, sitio de inserción de tubo torácico, entradas de catéteres, entradas de inyecciones IV, entrada de tubos de traqueostomía, sitios de drenajes.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por vapor

Forma de presentación:

7089: 2 unidades y 35 unidades por empaque, 20 empaques por caja. 1400 unidades por caja

7088: 2 unidades y 25 unidades por empaque, 12 empaques por caja. 600 unidades por caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Cardinal Health 200, LLC
2. Covidien
3. Patient Recovery Business of Covidien llc
4. Cardinal Health

Lugar/es de elaboración:

1. 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL, USA 60085
2. 1430 Marvin Griffin Rd, AUGUSTA, GA, USA 30906
3. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, USA 02048
4. 1430 Marvin Griffin Rd, AUGUSTA, GA, USA 30906

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
1. EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
3.- MEDDEV 2.7.1 EN 13485	N/A	N/A
4.- EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 13485	N/A	N/A
5. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 ISTA -2A	N/A	N/A
6.- EN ISO 14971 6.a MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7.1. EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 13485 7.2. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-7 EN ISO 11135-1 EN 556-1 ISTA -2A 7.3. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A

7.5. EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 13485 7.6. EN ISO 14971 EN ISO 13485		
8.1. EN ISO 14971 EN ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 13485 8.3. EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135-1 EN 556-1 8.4. EN ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 13485 8.5. EN ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 13485 8.6. EN ISO 11135-1 EN ISO 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485	N/A	N/A
9.2. EN ISO 14971 EN ISO 13485	N/A	N/A
13.1. EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.2. EN 1041 EN ISO 15223-1 13.3. a)b)c)d)f)i)j)k)m) EN 1041 EN ISO 15223-1 13.4. EN 1041 EN ISO 15223-1 13.5. EN 1041 EN ISO 15223-1 13.6. EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.6.g)h)j) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 13.6.n)q) EN 1041 EN ISO 15223-1	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, 18 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 **2220-32** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184
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°: 1-0047-3110-002048-23-1



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453