



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2220-23#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito antimicrobiano de espuma hidrófila.

Marca:

Kendall

Número de PM:

2220-23

Disposición Autorizante o reválida: 6806/2010

Expediente de Autorización original: 1-47-12851/09-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1- 1430 Marvin Griffin Rd, Augusta , GA 30906 Estados Unidos. 2- 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 , Estados Unidos. 3- 3651 Birchwood Drive,	1-3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL, 60085, Estados Unidos. 2-1430 Marvin Griffin Rd,

	Waukegan, IL 60085, Estados Unidos.	AUGUSTA GA, Estados Unidos (30906)
Nombre del fabricante	1-Covidien. 2-Covidien LLC. 3-Cardinal Health 200, LLC.	1-Cardinal Health 200, LLC. 2-Cardinal Health

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 13726-1 EN ISO 13726-4	N/A	N/A
2.EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
3. EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
5. EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
6. EN ISO 14971	N/A	N/A

MEDDEV 2.7.1		
7. 7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 7.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN 556-1 7.3 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 13485 EN 1041 7.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 7.6 EN ISO 14971 EN ISO 13485	N/A	N/A
8. 8.1 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 556-1 8.3 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN 556-1 8.4 EN ISO 13485 EN ISO 11137-1 ISO 11137-2 EN 556-1 8.5 EN ISO 13485 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN 556-1	N/A	N/A
9.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13 13.1)2) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 13.3 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Suizo

Argentina SA., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27354978473
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004675-24-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026
11:51:59



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453