



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: 2220-31#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/07/2023

Número de PM:

2220-31

Nombre Descriptivo del producto:

Apósitos y súper compresas antimicrobianas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-216, Apósitos, de otro tipo.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kerlix AMD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 3331 Apósito antimicrobiano AMD Kerlix, 6 capas, Clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2% 4-1/2" x 4-1/8yd (11.4cm x 3.7m)
- 3332 Apósito antimicrobiano AMD Kerlix, 6 capas, Clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2% 4-1/2" x 4-1/8yd (11.4cm x 3.7m)
- 6660 Super compresas antimicrobianas, medianas, AMD Kerlix, Clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2% 6" x 6-3/4" (15.2cm x 17.1cm)
- 6662 Súper compresas antimicrobianas, medianas, AMD Kerlix, Clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2% 6" x 6-3/4" (15.2cm x 17.1cm)

-6665 Súper compresas antimicrobianas, medianas, AMD Kerlix, Clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2% 6" x 6-3/4" (15.2cm x 17.1cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Apósito primario para lesiones supurantes, quemaduras de primer y segundo grado, lesiones quirúrgicas y taponamiento de heridas. Medio para sujetar el apósito primario.

Período de vida útil (si corresponde):

60 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

3331: Por 1 y 60 unidades

3332: Por 1 y 100 unidades

6660: Caja conteniendo 48 empaques de 10 sobres (1 unidad por sobre)

6662: Caja conteniendo 12 empaques de 20 sobres (2 unidades por sobre)

6665: Caja conteniendo 12 empaques de 10 sobres (5 unidades por sobre)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Cardinal Health 200, LLC.

2- Patient Recovery Business of Covidien Ilc.

3- Cardinal Health.

4-JIANERKANG MEDICAL CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración:

1- 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL, 60085 , Estados Unidos.

2- 15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048 , Estados Unidos.

3- 1430 Marvin Griffin Rd, AUGUSTA, GA , 30906 , Estados Unidos.

4- No.1, Jianerkang Road, Zhixi Town Industrial Zone Jintan District ,Changzhou City, Jiangsu, CHINA, 213251.

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina S.A. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y

**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	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 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 ISO 13485 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. 7.1EN 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 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11135-1	N/A	N/A

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 7.5 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 13485		
8.1 EN ISO 14971 EN ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 13485 8.2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135-1 EN 556-1 ISTA-2A 8.4)5) EN ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 13485 8.6 EN ISO 11135-1 EN 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 13.2)3)4)5)6 EN 1041 EN ISO 15223-1 13.6 g ; h; k EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 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, 29 julio 2026

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 S.A.** bajo el número PM **2220-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2026
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

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°: 1-0047-3110-004860-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 12:53:40



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175