



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2439-1#0002

En nombre y representación de la firma Barba Mele Omar Daniel , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2439-1

Disposición autorizante N° 2673/2020 de fecha 04 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2439-1-0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aspiradores para Terapia de Heridas por Presion Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-223 Aspiradores para Heridas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Carilex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El uso de los aspiradores para terapia de heridas por presión negativa VT 100 / 200 /ONE está indicado para pacientes con heridas agudas o crónicas. Las heridas que pueden beneficiarse de la aplicación de terapia de presión negativa son:

- Úlceras de presión de espesor parcial / total
- Heridas quirúrgicas dehiscentes
- Úlceras diabéticas / neuropáticas
- Úlceras venosas de la pierna; Heridas post-quirúrgicas
- Drenaje y manejo de los senos
- Heridas traumáticas; Colgajo / injerto preoperatorio; Colgajos / injertos quirúrgicos post-operatorios
- Fascitis necrosante
- Heridas subagudas y abiertas
- Heridas dehiscentes

- Quemaduras de espesor parcial
- Heridas agudas
- Flaps e injertos.

Modelos: Bloqueo de sistema VT100 Carilex
 Bloqueo de unidad de alimentación VT100 Carilex
 Sistema VT200 Carilex
 Sistema de instilación VT200 Carilex
 Unidad de alimentación VT200 Carilex
 Unidad de alimentación de instilación VT200 Carilex
 Sistema VTOne Carilex
 Unidad de alimentación VTOne Carilex
 Sistema de 60 días VTOne Carilex
 Unidad de alimentación de 60 días VTOne Carilex
 Recipiente para VT100: 300 ml con bloqueo
 Recipiente para VT100: 500 ml con bloqueo
 Recipiente para VT100: 1000 ml con bloqueo
 Recipiente para VTOne: 150 ml
 Kit de vendaje VT con espuma negra pequeño (S)
 Kit de vendaje VT con espuma negra mediano (M)
 Kit de vendaje VT con espuma negra grande (L)
 Kit de vendaje VT pequeño (S) Carilex
 Kit de vendaje VT mediano (M) Carilex
 Kit de vendaje VT grande (L) Carilex
 Kit de vendaje VT extragrande (XL) Carilex
 Kit de vendaje en espiral VT negro con bloqueo
 Kit de apósitos y catéteres VT, pequeño (S) con bloqueo
 Kit de apósitos y catéteres VT, mediano (M) con bloqueo
 Kit de apósitos y catéteres VT, grande (L) con bloqueo
 Kit de catéteres VT
 Conector tipo Y para VT100
 Apósitos VT paquete de 5 piezas
 Kit de vendaje VT con espuma negra extragrande (XL)
 Recipiente para VT con bloqueo
 Recipiente para VT200: 1000 ml con bloqueo
 Recipiente para VT200: 500 ml con bloqueo
 Recipiente para VT200: 300 ml con bloqueo

Período de vida útil: - VTOne 60 días: posee período de vida útil programada de 60 días desde que se enciende.

- VT Apósitos / VT Vendajes, VT Film, VT Conector "Y", VT Catéter / VT Puerto: poseen vida útil de 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Carilex Medical, Inc.

Lugar de elaboración: N° 77, Keji 1st Rd, Guishan, Taoyuan 333 TAIWAN.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Barba Mele Omar Daniel bajo el número PM 2439-1 siendo su nueva vigencia hasta el 04 mayo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.

Fecha de emisión: 02 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66893



MAZZA Anabel Rosa
CUIL 27250635236