



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2220-156#0001**

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina.SA , 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: 2220-156

Disposición autorizante N° 350/21 de fecha 07 enero 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2921-21-0

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de apósitos para heridas, con presión negativa.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-926 Apósitos, para heridas con cavidades.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas de Manejo de Incisión PREVENA™ y PREVENA PLUS™ están destinados a manejar el medio de incisiones quirúrgicas cerradas y la piel circundante intacta en pacientes que tienen riesgo de desarrollar complicaciones postoperatorias, tales como una infección, manteniendo un medio cerrado a través de la aplicación a la incisión de un sistema de terapia para lesiones de presión negativa. La capa de interfaz de piel del Vendaje de Incisión. PREVENA™ con plata reduce la colonización microbiana en la tela.

Modelos: Prevena Peel & Place Kit del sistema: PRE1001US, PRE1101US

Prevena Peel & Place Apósito - 20cm

Bandas de parche Prevena: PRE1055US

Prevena Peel & Place Apósito - 13cm: PRE1155US

Prevena Contenedor de 45ml: PRE1095

Prevena Plus Sistema de manejo de incisión: PRE4001US

Prevena Plus Customizable Apósito : PRE4055US

Prevena Plus Contenedor de 150ml: PRE 4095  
Prevena Plus 125 Unidad de terapia: PRE4000US

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: \*Kit del sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm (PRE1001US)

Cada sistema contiene:

- 1 Kit de apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™. Cada paquete estéril contiene:
  - 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm
  - 1 tira de parche PREVENA™
  - 1 conector PREVENA™ V.A.C.®
- 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 bolsa de estuche de transporte
- 1 contenedor de 45 ml PREVENA™, paquete estéril.

\* Kit del sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm (PRE1101US)

Cada sistema contiene:

- 1 kit de apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™. Cada paquete estéril contiene:
  - 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm
  - 1 conector PREVENA™ V.A.C.®
  - 1 tira de parche PREVENA™
  - 1 regla
- 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 bolsa de estuche de transporte
- 1 contenedor de 45 ml PREVENA™, paquete estéril

\*Sistema de manejo de incisión PREVENA PLUS™ (PRE4001US)

Cada sistema contiene :

- 1 kit de apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™. Cada paquete estéril contiene:
  - 1 apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
  - 2 tiras de cierre PREVENA™
  - 4 paños V.A.C.®
  - 1 almohadilla SENSAT.R.A.C.™
  - 1 regla
- 1 bolsa de unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 incluye:
  - 1 unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125
  - 1 estuche de transporte PREVENA™ con bolsa de cordón.
  - 1 unidad de suministro de energía de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ y cable de energía

• 1 contenedor PREVENA PLUS™ de 150 ml con conector PREVENA PLUS™, paquete estéril  
\*Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm, Tiras de parche PREVENA™ (PRE1055US)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm
- 1 tira de parche PREVENA™
- 1 conector PREVENA™ V.A.C.®

Se presentan en cajas de 5 unidades ,en envase individual estéril.

\* Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm (PRE1155US)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm
- 1 tira de parche PREVENA™
- 1 conector PREVENA™ V.A.C.®
- 1 regla

Se presentan en cajas de 5 unidades ,en envase individual estéril.

\*PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ con tecnología SENSAT.R.A.C.™ (PRE4055US)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
- 2 tiras de cierre PREVENA™
- 4 paños V.A.C.®
- 1 almohadilla SENSAT.R.A.C.™
- 1 regla

Se presentan en cajas de 5 unidades ,en envase individual estéril.

\*Contenedor de 45 ml PREVENA™ (PRE1095)

Se presentan en cajas de 5 unidades , en envase individual estéril.

\*Contenedor PREVENA PLUS™ de 150 ml (PRE4095)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 caja PREVENA PLUS™ de 150 ml
- 1 conector PREVENA PLUS™

Se presentan en cajas de 5 unidades , en envase individual estéril.

Método de esterilización: Rayos Gamma.

Nombre del fabricante: 1. KCI USA, INC.

2. KCI Manufacturing.

Lugar de elaboración: 1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados Unidos.

2. IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone – Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda.

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 Suizo Argentina.SA bajo el número PM 2220-156 siendo su nueva vigencia hasta el 07 enero 2031

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: 07 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 73391

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008730-25-6