



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2546-1#0002**

En nombre y representación de la firma NOUTEC S.A.S. , 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: 2546-1

Disposición autorizante N° 2307 - Número de revisión: 00 de fecha 14 abril 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: MODIFICACION – Nro de Rev: 2546-1#0001

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

Nombre descriptivo: Dispositivo para terapia para heridas por presión negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-192 Bombas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.,

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo para terapia para heridas por presión negativa (NPWT) está indicado para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabéticas, por presión e insuficiencia venosa), colgajos e injertos

Modelos: NP-100 - Dispositivo para terapia para heridas por presión negativa  
CS300 - Reservorio  
CS500 - Reservorio

Período de vida útil: - NP-100 - Dispositivo para terapia para heridas por presión negativa: 3000 horas  
- Reservorios (CS300; CS500): 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: El Dispositivo para terapia para heridas por presión negativa (NPWT) NP-100 se comercializa por unidad y sus respectivos reservorios (CS 300 y CS 500) se venden en cajas de 10 unidades. (El registro no incluye los descartables que están en contacto con la herida)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua 518110 Shenzhen, República Popular de China

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 NOUTEC S.A.S. bajo el número PM 2546-1 siendo su nueva vigencia hasta el 14 abril 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: 05 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76130

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001563-26-7