



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2220-245#0001

Número de PM:

2220-245

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de compresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-971 Compresores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Kendall SCD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

83022 - Kendall SCD Express Funda – Mediana – Largo de Rodilla

83023 - Kendall SCD Express Funda – Grande – Largo de Rodilla

83024 - Kendall SCD Express Funda – Extra Grande – Largo de Rodilla

83011 - Kendall SCD Express Funda – Pequeña – Largo de Muslo

83012 - Kendall SCD Express Funda – Mediana – Largo Muslo

83013 - Kendall SCD Express Funda – Grande – Largo de Muslo

83032 - Kendall SCD Express Manguito para pie – Regular

83033 - Kendall SCD Express Manguito para pie – Grande

83062 - Kendall SCD Express Manguito para pie – Mediano

83063 - Kendall SCD Express Manguito para pie – Grande

83052 - Kendall SCD Express Funda, Esteril – Mediana – Largo de Muslo
84010 - Kendall SCD Funda Confort de Comprensión Secuencial – Extra Pequeña – Largo de Muslo
84011 - Kendall SCD Funda Confort de Comprensión Secuencial – Pequeña – Largo de Muslo
84012 - Kendall SCD Funda Confort de Comprensión Secuencial – Mediana – Largo de Muslo
84013 - Kendall SCD Funda Confort de Comprensión Secuencial – Grande – Largo de Muslo
84021 - Kendall SCD Funda Confort de Comprensión Secuencial – Pequeña – Largo de Rodilla
84022 - Kendall SCD Funda Confort de Comprensión Secuencial – Mediana – Largo de Rodilla
84023 - Kendall SCD Funda Confort de Comprensión Secuencial – Grande – Largo de Rodilla
82202 - Kendall SmartFlow Conjunto de Tubos de Controlador – Largo Estándar (66")
82203 - Kendall SmartFlow Conjunto de Tubos de Controlador – Largo (132")
82100 - Kendall SCD SmartFlow Controlador
82101 - Kendall SCD SmartFlow Controlador
82102 - Kendall SCD SmartFlow Controlador
82104 - Kendall SCD SmartFlow Controlador
82105 - Kendall SCD SmartFlow Controlador
82106 - Kendall SCD SmartFlow Controlador
82107 - Kendall SCD SmartFlow Controlador
82108 - Kendall SCD SmartFlow Controlador
82109 - Kendall SCD SmartFlow Controlador
82120 - Kendall SCD SmartFlow IV accesorio de fijación de soporte de pie

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para aplicar compresión neumática intermitente con el fin de aumentar el flujo sanguíneo venoso en pacientes de riesgo para ayudar a prevenir la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No estériles, excepto modelo 83052 (Óxido de Etileno)

Forma de presentación:

Controlador Kendall SCD SmartFlow: Por 1 más 2 juegos de tubos.

Fundas Kendall SCD SmartFlow: Por 2 fundas, caja por 5.

Tubos Kendall SCD SmartFlow: Por 2 tubos, caja por 2.

Kendall SCD Express Manguito para pie: Por unidad, caja por 10

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. AccuMED Corp
2. Jabil Circuit Singapore Pte Ltd
3. Cardinal Health (Kenmex Medical Specialties)
4. Cardinal Health Costa Rica, S.A.
5. Cardinal Health
6. Cardinal Health 200, LLC

Lugar/es de elaboración:

1. Parque Industrial Itabo S.A Km.18.5 Carretera Sanchez Building 10 Haina, San Cristobal, Republica Dominicana 10903
2. 16 Tampines Industrial Crescent Singapore, Central Singapore, SINGAPORE 528604
3. CALLE9 9 SUR 1113 CUIDAD INDUSTRIAL TIJUANA, Baja California, Mexico 22444
4. Edificio B20 Calle # 2 Zona Franca Coyol, Alajuela, COSTA RICA
5. 444 MCDONNELL BL VD. Hazelwood, MO ESTADOS UNIDOS 63042
6. 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL ESTADOS UNIDOS 60085

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1)2) 3)a)b)c)d)e)f) 4)a)b)c)EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
5)a)b)EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041	N/A	N/A
6)EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 10993-1	N/A	N/A

ISTA 2A		
7)EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 10993-1 ISTA 2A	N/A	N/A
8)EN ISO 14971 EN ISO 13485	N/A	N/A
10)10.1)a)b)c)d)e)f)g)h)EN ISO 13485 EN ISO 14971 10.2EN ISO 10993-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISTA 2A	N/A	N/A
11)11.1)b)EN ISO 13485 11.8)EN ISO 15223.1 EN ISO 1041	N/A	N/A
14)14.1)14.2)c)14.5EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
20)20.4)EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
23)23.1)a)b)c)d)e)f)g)h) 23.2)a)b)c)e)g)h)i)j)k)m)n)23.4)a)b)c)e)g)h)p)q)s)v)y)z)ISO 15223.1 EN 1041	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, 11 junio 2024

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 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 2220-245**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001816-24-8