



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-31#0002

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: 2220-31

Disposición autorizante N° 1-47-3110-4558-18-0 de fecha 16 julio 2018
 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2220-31#0001 Modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Apósitos y compresas súper antimicrobianas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 15-216, Apósitos, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kerlix AMD

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 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 Compresas súper antimicrobianas, medianas, AMD Kerlix, Clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2% 6" x 6-3/4" (15.2cm x 17.1cm)
 6662 Compresas súper antimicrobianas, medianas, AMD Kerlix, Clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2% 6" x 6-3/4" (15.2cm x 17.1cm)
 6665 Compresas súper antimicrobianas, medianas, AMD Kerlix, Clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2% 6" x 6-3/4" (15.2cm x 17.1cm)

Período de vida útil: 60 meses

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: 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)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Cardinal Health 200, LLC

2- Covidien

3- Patient Recovery Business of Covidien llc

4- Cardinal Health

Lugar de elaboración: 1- 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL, 60085 USA

2- 1430 Marvin Griffin Rd, AUGUSTA, GA, 30906 USA

3- 15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048 USA

4- 1430 Marvin Griffin Rd, AUGUSTA, GA , 30906 USA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 2220-31 siendo su nueva vigencia hasta el 16 julio 2028

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: 23 mayo 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 48992

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002921-23-4