



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004798-25-7

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-004798-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2030-79

Nombre descriptivo: Sistema para el tratamiento de heridas con presión negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-395 Sistema de terapia para heridas por presión negativa

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

Modelos:

Nexa NPWT dispositivo, 141-00-300

Nexa NPWT vendaje, 125mmHg

Nexa NPWT vendaje, 74mmHg

Nexa NPWT Paquete de contenedor de fluido, 1200Ml paquete de contenedor de fluido.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema NEXA NPWT está destinado a pacientes que pueden beneficiarse de la aplicación de presión negativa a la herida para promover su cicatrización mediante la eliminación del exceso de exudados, material infeccioso y restos de tejidos.

Está diseñado para su uso en atención domiciliaria, atención a largo plazo y contextos agudos sólo cuando lo prescriba un profesional del cuidado de la salud.

NEXA NPWT puede utilizarse en un entorno clínico, como un hospital o clínica, cuando el tratamiento está bajo la supervisión de un profesional del cuidado de la salud.

Los apósitos de espuma NEXA NPWT no deben ponerse directamente en contacto con los vasos sanguíneos, ni en la zona de la anastomosis o los órganos o nervios expuestos.

NEXA NPWT se puede utilizar en cualquier parte del cuerpo con una herida que no esté contraindicada.

Los tipos de heridas apropiados incluyen:

- Heridas crónicas
- Úlceras de decúbito
- Úlceras de pie diabético
- Úlceras venosas de la pierna
- Heridas agudas
- Heridas incisionales quirúrgicas
- Heridas subagudas y dehiscidas
- Quemaduras, colgajos e injertos de espesor parcial

Período de vida útil: Dispositivo y paquete contenedor de fluido: NA

Vendaje: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Dispositivo: por 1 unidad

Paquete contenedor de fluido: por 1 o 5 unidades

Vendaje: por 5 unidades

Método de esterilización: Dispositivo y paquete contenedor de fluido: NA

Vendaje: EO (óxido de etileno)

Nombre del fabricante:

1- Nexa Medical Limited

2- AOTI Ltd

Lugar de elaboración:

1- Suite 5-6 Willow View, Southfields, Church Lane West Parley, Ferndown, Dorset, BH 22 8TR, Inglaterra

2- Unit 20 Glenrock BusinessPark, Ballybane, Galway, Galway, H91 N23C, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2030-79 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004798-25-7

N° Identificador Trámite: 69359

AM