



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2220-20#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2220-20 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3922 de fecha 31 julio 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo Modif 8782 (29/12/2011)
Dispo Reval-Modif 4514 (30/10/2014)
Revalida 9014 (30/10/2015)
Transf 2054/18 (26/11/2018)
Revalida 2220-20#0001
Modificación 2220-20#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Cardinal Health 200, LLC 2. Covidien	1. Cardinal Health 2. Cardinal Health 200, LLC 3. Covidien
Lugar de elaboración	1. 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL (60085) Estados Unidos 2. 1430 Marvin Griffin Rd AUGUSTA, GA (30906), Estados Unidos	1. 1430 Marvin Griffin Rd AUGUSTA, GA 30906 ESTADOS UNIDOS 2. 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 ESTADOS UNIDOS 3. 1430 Marvin Griffin Rd AUGUSTA, GA 30906 ESTADOS UNIDOS

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósitos De Espuma Hidrófila

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

11-323 -Apósitos De Espuma

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Incisiones posquirúrgicas, úlceras de decúbito, úlceras por insuficiencia venosa, úlceras diabéticas, zonas de donación, abrasiones, laceraciones, quemaduras superficiales, otras heridas infligidas por traumatismo y, como apósito secundario o apósito de relleno de heridas. Es el apósito ideal para el control local del exudado que pudiera ocurrir en puntos de drenaje inducidos por cirugía, como en la traqueostomía, sonda gástrica, sonda yeyunal, drenaje de Penrose, catéter torácico, sonda de nefrostomía o drenaje de cavidades.

Modelos: 55522 Apósito de espuma hidrófila Kendall 2" x 2" (5.1cm x 5.1 cm)
55533 Apósito de espuma hidrófila Kendall 3" x 3" (7.6 cm x 7.6 cm)
55535 Apósito con orificios de espuma hidrófila Kendall 3-1/2" x 3" (8.9 cm x 7.6 cm)
55544 Apósito de espuma hidrófila Kendall 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)
55548 Apósito de espuma hidrófila Kendall 4" x 8" (10.2 cm x 20.3 cm)
55555 Apósito de espuma hidrófila Kendall 5" x 5" (12.7 cm x 12.7 cm)
55566 Apósito de espuma hidrófila Kendall 6" x 6" (15.2 cm x 15.2 cm)
55588 Apósito de espuma hidrófila Kendall 8" x 8" (20.3 cm x 20.3 cm)
55522P Apósito de espuma hidrófila Kendall 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm)
55533P Apósito de espuma hidrófila Kendall 3" x 3" (7.6 cm x 7.6 cm)
55544P Apósito de espuma hidrófila Kendall 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)
55548P Apósito de espuma hidrófila Kendall 4" x 8" (10.2 cm x 20.3 cm)
55566P Apósito de espuma hidrófila Kendall 6" x 6" (15.2 cm x 15.2 cm)
55588P Apósito de espuma hidrófila Kendall 8" x 8" (20.3 cm x 20.3 cm)
55535P Apósito con orificios de espuma hidrófila Kendall 3-1/2" x 3" (8.9 cm x 7.6 cm)
55544B Apósito de espuma hidrófila Kendall Island 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)
55566B Apósito de espuma hidrófila Kendall Island 6" x 6" (15.2 cm x 15.2 cm)
55588B Apósito de espuma hidrófila Kendall Island 8" x 8" (20.3 cm x 20.3 cm)

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cajas conteniendo 4 o 5 empaques de 25 o 10 sobres cada una (1 unidad por sobre)

Método de esterilización: Rayos Gamma.

Nombre del fabricante: 1. Cardinal Health
2. Cardinal Health 200, LLC
3. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 1430 Marvin Griffin Rd AUGUSTA, GA 30906 ESTADOS UNIDOS
2. 3651 Birchwood Drive Waukegan, IL 60085 ESTADOS UNIDOS
3. 1430 Marvin Griffin Rd AUGUSTA, GA 30906 ESTADOS UNIDOS

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 febrero 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 febrero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 49180