



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2352-04#0001

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 DROGUERIA MEDICA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2352-04 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-8993-APN-ANMAT#MS de fecha 08 noviembre 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No. 1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenshen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China.	Lifotronic Tower, No 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, P.R.China.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-223 - Aspiradores, para Heridas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo para el tratamiento de heridas con presión negativa está diseñado para su utilización en heridas agudas, crónicas, traumáticas, subagudas y abiertas, quemaduras, úlceras, heridas antes y después del injerto de piel de la herida.

Modelos: NP-100 Bomba de Presión Negativa para Heridas

NP-600 Bomba de Presión Negativa para Heridas
NP-800 Bomba de Presión Negativa para Heridas
NPWT -1- 100A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 180A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 260A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 180B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 260B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 100A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 180A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 260A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 180B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 260B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 100A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 180A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 260A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 180B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 260B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
CS300 Canister de 300mL serie CS
CS500 Canister de 500mL serie CS
CL500 Canister de 500mL serie CL
CL1000 Canister de 1000mL serie CL

Período de vida útil: KITS Y CANISTERS: 3 Años
BOMBA DE PRESIÓN NEGATIVA: 5 Años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: KITS Y CANISTERS: 10 unidades por caja
BOMBA DE PRESIÓN NEGATIVA: 1 unidad por caja

Método de esterilización: Radiación

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, P.R.China.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 junio 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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: 13 junio 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 66151	