



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2068-36#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 Soluciones Hospitalarias S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2068-36 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8979/21 de fecha 03 diciembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

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, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, P. R. China	Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, Republica Popular de China

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-395 Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar drenaje asistido por vacío y administración controlada de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

Modelos: Equipos
NP-100

NP-600
NP-800
Canisters
CS300
CS500
CL500
CL1000
Kits de cobertura
NPWT—1—100A/180A/260A/180B/260B
NPWT—2—100A/180A/260A/180B/260B
NPWT—3—100A/180A/260A/180B/260B

Período de vida útil: Equipo: No Aplica
Canister y Kits de cobertura: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Equipo y Kits de cobertura: Por Unidad
Canister: Por unidad y caja x 10 unidades.

Método de esterilización: Radiación (Solo para el kit de cobertura)

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, Republica Popular de China

AUTORIZADO



RUGGIERO Florencia Elena
CUIL 27251883691

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, 28 octubre 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: 28 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69278



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494