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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2220-29#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 16/07/2023

Número de PM:

2220-29

Nombre Descriptivo del producto:

Aposito no adherente antimicrobiano AMD

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-325 Apositos no adhesivos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TELFA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

-7662 Almohadilla no adherente antimicrobiano AMD Telfa, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2%, 3” x 4” (7.6cm x 10.2cm)
-7663 Almohadilla no adherente antimicrobiano AMD Telfa, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2%, 3” x 8” (7.6cm x 20.3cm)
-7665 Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD Telfa, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2%, 4” x 5” (11.4cm x 12.7cm)
-7666 Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD Telfa, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2%, 4” x 8” (11.4cm x 20.3cm)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-7667 Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD Telfa, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2%, 4” x 10” (11.4cm x 25.4cm)
-7668 Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD Telfa, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0.2%, 4” x 14” (11.4cm x 35.6cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para uso como apósitos primarios para incisiones quirúrgicas,laceraciones, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado, sitios de donación, sitios de inserción del catéter, sitios de inyección I.V. y catéteres centrales. La actividad antimicrobiana del PHMB del TELFA AMD ayuda a resistir la colonización bacteriana debajo del apósito e inhibe la penetración bacteriana a través del apósito. La función de barrera del apósito puede ayudar a reducir las infecciones en heridas de grosor completo y parcial.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

7662: Por 1, 50, 900 unidades
7663: Por 1, 50 , 600 unidades
7665: Por 1, 25, 200 unidades
7666, 7667: 1, 25, 100 unidades
7668: Por 1, 25, 50 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Cardinal Health 200, LLC
2- JIANERKANG MEDICAL CO., LTD
3- Patient Recovery Business of Covidien llc
4- Cardinal Health

Lugar/es de elaboración:
1- 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL, 60085 ESTADOS UNIDOS.
2- No. 1, Jianerkang Road, Zhixi Town Industrial Zone Jintan Distric , Changzhou City, Jiangsu, CHINA 213251.
3- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, ESTADOS UNIDOS.
4- 1430 Marvin Griffin Rd, AUGUSTA, GA , 30906 ESTADOS UNIDOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	**LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
1)EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
2)EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
3)MEDDEV 2.7.1 EN 13485	N/A	N/A
4)EN 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 13485	N/A	N/A
5)EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 15223-1 ISTA-2A	N/A	N/A
6)EN ISO 14971	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6)6)a)MEDDEV 2.7.1		
7)7-1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 13485 7-2 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11135-1 EN 556-1 ISTA-2A 7-3 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 15223-1 7-5 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 13485 7-6 EN ISO 14971 EN ISO 13485	N/A	N/A
8) 8-1 EN ISO 14971 EN ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 13485 8-3 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135-1 EN 556-1 ISTA-2A 8-4 EN ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 13485 8-5 EN ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 13485 8-6 EN ISO 11135-1 EN 556-1	N/A	N/A
9) 9-2EN ISO 14971 EN ISO 13485	N/A	N/A
13) 13-1 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 13-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 13-3 a)b)c)d)e)f)i)j)k)m) EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

13-4 EN 1041 EN ISO 15223-1 13-5 EN 1041 EN ISO 15223-1 13-6 a)b)n)q) EN 1041 EN ISO 15223-1 13-6 g)h) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suizo Argentina S.A.** bajo el número PM **2220-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 septiembre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.03 17:01:37 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 09:39:03

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004827-26-9

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453

FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-