



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2318-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/01/2023

Número de PM:

2318-1

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo Médico de Aspiración, accesorios y consumibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-223 Aspiradores, para Heridas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SIMEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SIMEX200; SIMEX3000

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

SIMEX200 y SIMEX300 están diseñadas para la aspiración del exudado de heridas en pacientes que se pueden beneficiar de la terapia de curación de heridas por vacío :

- Úlcera de pierna (venosa, arterial, mixta)
- Úlcera de decúbito
- La úlcera alimentaria diabética
- Heridas postraumáticas y postoperatorias
- Heridas inicialmente infectadas después del desbridamiento quirúrgico (heridas de mordedura, picaduras de insectos, necrosis fascitis)
- Lesiones de tejidos blandos (heridas laceradas y contusionadas, lesiones por decoloración)
- Lesiones con exposición de tejido óseo o braditrófico
- Heridas después de la división del compartimiento de la extremidad
- Estado post trasplante de piel (por ejemplo, injerto de malla, hasta curación adecuada del trasplante el día 5 ó 6)
- Infección de heridas externas (después del desbridamiento quirúrgico)
- Tratamiento abdominal inclusivo. Tratamiento de la fístula
- Manejo de exudados
- Facilitación de la granulación
- Tratamiento de quemaduras de primer y segundo grado

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

100399-3 Dispositivo medico de Aspiración SIMEX300 incluye:

Cargador, sistema contenedor para exudado (1000cc), soporte para contenedor, bolsa colectora, tubo de conexión: x 1u

100416 Soporte para contenedor (1000cc) para SIMEX300; x 1u

100416-5 Soporte para contenedor (1000cc) para SIMEX300 caja x5 u

100420 Soporte para contenedor (500cc) para SIMEX300; x 1u

100420-10 Soporte para contenedor (500cc) para SIMEX300 caja x10 u

100414 Recipiente externo para bolsa colectora 1000cc; x 1u

100414-5 Recipiente externo para bolsa colectora 1000cc caja x5 u

100414-27 Recipiente externo para bolsa colectora 1000cc caja x27 u

100415 Recipiente externo para bolsa colectora 500 cc; x 1u

100415-5 Recipiente externo para bolsa colectora 500 cc, caja x5 u

100415-60 Recipiente externo para bolsa colectora Bags 500 cc, caja x 60 u

100508 Bolsa colectora 500 cc con filtro bacteriano, solidificador; x 1u

100508-5 Bolsa colectora 500 cc con filtro bacteriano, solidificador, caja x 5 u

100508-60 Bolsa colectora 500 cc con filtro bacteriano, solidificador caja x 60 u

20103 Tubo conector entre bomba y bolsa colectora, 21cm; x 1u

20103-5 Tubo conector entre bomba y bolsa colectora, 21cm, caja x 5 u

100484 Soporte universal SIMEX300; x 1u

100346 Soporte SIMEX300 para Sistema IV-Pole / Riel; x 1u

100012 Sistema interno de filtros SIMEX300; x 1u

100012-5 Sistema interno de filtros SIMEX300, caja x 5u

20102 Set tubo/filtro dispositivo de succión a bolsa colectora; x 1u

20102-5 Set tubo/filtro dispositivo de succión a bolsa colectora caja x5 u
 100196 Filtro bacteriano, transparente, circular; x 1u
 100196-5 Filtro bacteriano, transparente, circular, caja x 5 u
 100139-3 Dispositivo medico de Aspiración SIMEX200 incluye: Cargador, 2 unidades de sistema contenedor para exudado; x 1u
 100489 Sistema contenedor para exudado SIMEX200 250cc con filtro, solidificador, Luer; x 1u
 100489-5 Sistema contenedor para exudado SIMEX200 250cc con filtro, solidificador, Luer, caja x5 u
 100489LB Sistema contenedor para exudado SIMEX200 250cc con filtro, solidificador, LB macho; x 1u
 100489LB-5 Sistema contenedor para exudado SIMEX200 250cc con filtro, solidificador, LB macho, caja x5 u

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

simex Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Brückstr. 30/1 78652 Deisslingen, Alemania

En nombre y representación de la firma BIOSIMIL S.R.L. , 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 N° 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
N/A	--	--

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, 17 septiembre 2026

CASTELLA
NO Mariel
Ivon

Firmado
digitalmente por
CASTELLANO
Mariel Ivon
Fecha: 2026.09.18
10:29:40 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

DATO
Diana
Laura

Firmado
digitalmente por
DATO Diana Laura
Fecha: 2026.09.18
09:58:17 -03'00'

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 N° 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 **BIOSIMIL S.R.L.** bajo el número PM **2318-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 17:16:59
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°: 1-0047-3110-006676-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180