



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-20#0004

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2220-20

Disposición autorizante N° 3922 de fecha 31 julio 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo Modif 8782 (29/12/2011)
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
Modificación 2220-20#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

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: Para 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 biológico: 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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Suizo Argentina SA. bajo el número PM 2220-20 siendo su nueva vigencia hasta el 31 julio 2029	
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.	
Fecha de emisión: 29 agosto 2025	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 59021	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003501-24-1	



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453