



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2220-28#0002**

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: 2220-28

Disposición autorizante N° 6647/2019 de fecha 16 agosto 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° 2220-28#0001  
DC N° 2220-28#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: APOSITOS PARA HERIDAS DE HIDROGEL- DISCO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315 - Apósitos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para heridas de espesor parcial y total; úlceras dérmicas, incluyendo úlceras de presión, diabéticas y de piernas, zona de donantes; quemaduras de primer y segundo grado; incisiones; procesos dermatológicos; paños para heridas.

Modelos: 8884476139 Disco de vendaje para herida de hidrogel Kendall de 3 in (7,6 cm)  
8884476154 Disco de vendaje para herida de hidrogel Kendall de 4 3/4 in (12,1 cm)

Período de vida útil: 5 años

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: 1 apósito por empaque, 5 empaques por caja, 10 cajas por estuche, 50

empaques por estuche

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1-Cardinal Health 200, LLC

2-Cardinal Health

3-Patient Recovery Business of Covidien llc

Lugar de elaboración: 1- 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL Estados Unidos 60085

2- TWO LUDLOW PARK DR. CHICOPEE, MA Estados Unidos 01022

3- 15 Hampshire Street Mansfield, MA Estados Unidos 02048

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 2220-28 siendo su nueva vigencia hasta el 16 agosto 2029

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: 03 octubre 2024



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

N° Identificador Trámite: 59959

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004466-24-8