



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-133#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: 2220-133

Disposición autorizante N° N°2020-7002 de fecha 15 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2220-133#0001 (Modificación)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de apósitos para heridas, con presión negativa e instilación.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-926 apósitos, para heridas con cavidades.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V.A.C.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa V.A.C.ULTA™ es un sistema integrado de manejo de heridas que brinda la Terapia de Heridas por Presión Negativa con una opción de instilación.

La terapia de herida por presión negativa en ausencia de instilación está destinada a crear un ambiente que promueva la curación de heridas por intención secundaria o terciaria (retraso primario) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación y perfusión de tejido de granulación y eliminar el exudado y material infeccioso. La opción de instilación está indicada para pacientes que se beneficiarían del drenaje asistido por vacío y la administración controlada de solución tópica para el tratamiento de heridas y suspensiones sobre el lecho de la herida.

La terapia de heridas de presión negativa VACULTA™ con y sin instilación está indicada para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabetes, presión e insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

Modelos: •V.A.C.ULTA unidad de terapia: ULTDEV01/US, CAPULTDEV01/US

- Caja de 500ml (con gel) para el sistema de terapia V.A.C.ULTA: M8275063/5, M8275063/10
- Caja de 500ml (sin gel) para el sistema de terapia V.A.C.ULTA: M8275071/5, M8275071/10
- Caja de 1000ml (con gel) para el sistema de terapia V.A.C.ULTA: M8275093/5
- V.A.C. VeraFlo sistema de apósitos – grande: ULTVFL05LG
- V.A.C. VeraFlo sistema de apósitos – medio: ULTVFL05MD
- V.A.C. VeraFlo sistema de apósitos – pequeño: ULTVFL05SM
- V.A.C. VeraLink cartucho: ULTLNK0500
- V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo conjunto de tubos: ULTDUO0500
- V.A.C. VeraFlo Cleanse sistema de apósitos: ULTVCL05MD
- V.A.C. VeraFlo Cleanse Choice sistema de apósitos-medio: ULTVCC05MD
- V.A.C. VeraFlo Cleanse Choice sistema de apósitos - grande: ULTVCC05LG

Período de vida útil: ULTDEV01/US, CAPULTDEV01/US : N/A

Cajas de 500 y de 1000 ml :2 años

Apósitos VERAFL0 : 2 años

ULTDUO0500 (Set tubos) y ULTLNK0500 (Set de Cartucho): 2 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: ULTDEV01/US, CAPULTDEV01/US: por unidad

M8275063/5, M8275071/5, M8275093/5: 1 Kit estéril ,
caja conteniendo 5 kits.

M8275063/10, M8275071/10: 1 Kit estéril , caja
conteniendo 10 kits.

Apósitos VERAFL0 : 1 kit estéril

ULTDUO0500 (Set tubos) y ULTLNK0500 (Set de
Cartucho) :1 kit estéril

Método de esterilización: Por Rayos Gamma.

Nombre del fabricante: 1. KCI USA, INC

2. KCI Manufacturing

3. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. (a Lake Region Medical company)

4. AvailMed S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados
Unidos

2. IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone – Co. Westmeath, Westmeath,
Irlanda

3. Calle Herts 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermúdez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez,
México

4. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105, N° 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California CP
22444 Mexico

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 2220-133 siendo su nueva vigencia hasta el 15 septiembre 2030

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: 08 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 69877

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005316-25-8