



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-134#0001

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: 2220-134

Disposición autorizante N° N°2020-6986 de fecha 15 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de apósitos para heridas, de 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 apósito para abdomen abierto ABTHERA™ con almohadilla SENSAT.R.A.C.™ y el apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ están indicados para cerrar temporalmente las aberturas de la pared abdominal donde el cierre primario no es posible y/o es necesario repetir las entradas abdominales. El uso previsto de los apósitos es en heridas abdominales abiertas, con vísceras expuestas, que incluyen, entre otras, el síndrome del compartimento abdominal. El entorno de atención previsto es un área estrechamente vigilada dentro del hospital de cuidados agudos, como la UCI. El apósito abdominal se aplicará con mayor frecuencia en el quirófano.

Modelos: • ABThera SensaT.R.A.C Vendaje de abdomen abierto – M8275026/5
• ABThera Advance Vendaje de abdomen abierto – ABT1055

Período de vida útil: 3 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: Por unidad en envase estéril.

Método de esterilización: Por Rayos Gamma.

Nombre del fabricante: 1. KCI USA, INC
2. AvailMed S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados Unidos
2. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105N° 20905 Int. A Col. Cd, Industrial, Tijuana, Baja California, C.P. 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 2220-134 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: 18 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 69894

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005335-25-3