



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-132#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: 2220-132

Disposición autorizante N° N°2020-6985 de fecha 15 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

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

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: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas de Terapia V.A.C.® son sistemas integrados de manejo de heridas para su uso en entornos de atención aguda, extendida y domiciliaria. Su objetivo es crear un entorno que promueva la cicatrización 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 de tejido de granulación por perfusión eliminar el exudado y el material infeccioso. Están destinados a pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabetes, presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

El apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ es una barrera eficaz contra la penetración bacteriana y puede ayudar a reducir la infección en los tipos de heridas anteriores.

Modelos: • V.A.C. GranuFoam Silver vendaje pequeño con tecnología SensaT.R.A.C. - M8275098/5, M8275098/10

• V.A.C. GranuFoam Silver vendaje medio con tecnología SensaT.R.A.C. – M8275096/5,

M8275096/10

• V.A.C. GranuFoam Silver vendaje grande con tecnología SensaT.R.A.C. - M8275099/5, M8275099/10

Período de vida útil: 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: M8275098/5, M8275098/10, M8275096/5, M8275096/10, M8275099/5, M8275099/10: cajas conteniendo 5 o 10 kit en pouch estéril cada uno.

Método de esterilización: Por Rayos Gamma.

Nombre del fabricante: 1. KCI USA, INC
2. KCI Manufacturing

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.

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 2220-132 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: 11 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 69900

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005341-25-3