



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: 2220-131#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: 2220-131

Disposición autorizante N° 2021-567 de fecha 14 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-47-3110-002922-21-4 (1era modificación)
2220-131#0001 (2da modificación)

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: III

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.

Cuando se usan en heridas abiertas, los sistemas tienen la intención de 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 de tejido de granulación por perfusión y eliminar el exudado y material infeccioso. Los tipos de heridas abiertas incluyen: heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabetes, presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos. Cuando se utilizan en incisiones quirúrgicas cerradas, los sistemas también están destinados a controlar el entorno de las incisiones quirúrgicas que continúan drenándose después del cierre suturado o engrapado manteniendo un entorno cerrado y eliminando los exudados mediante la aplicación de terapia de heridas con presión negativa.

- Modelos: 1• ActiV.A.C. unidad de terapia – 340000
- 2• Contenedor de 300 ml (con gel) para el sistema de terapia ActiV.A.C. – M8275058/5, M8275058/10
- 3• V.A.C. GranuFoam apósito pequeño con tecnología SensaT.R.A.C. - M8275051/5, M8275051/10
- 4• V.A.C. GranuFoam apósito medio con tecnología SensaT.R.A.C. – M8275052/5, M8275052/10
- 5• V.A.C. GranuFoam apósito grande con tecnología SensaT.R.A.C. - M8275053/5, M8275053/10
- 6• V.A.C. GranuFoam apósito extragrande con tecnología SensaT.R.A.C. - M8275065/5,
- 7• V.A.C. GranuFoam apósito para mano con tecnología SensaT.R.A.C. - M8275064/5,
- 8• V.A.C. GranuFoam apósito redondo con tecnología SensaT.R.A.C. - M8275075/5, M8275075/10
- 9• V.A.C. GranuFoam apósito fino con tecnología SensaT.R.A.C. - M8275081/5, M8275081/10
- 10• V.A.C. GranuFoam apósito puente - M8275042/5, M8275042/10
- 11• V.A.C. GranuFoam apósito XG puente - M8275044/5
- 12• V.A.C. Simplace apósito pequeño con vendaje espiral GranuFoam – M8275041/5, M8275041/10
- 13• V.A.C. Simplace apósito medio con vendaje espiral GranuFoam – M8275040/5, M8275040/10
- 14• V.A.C. Simplace apósito EX pequeño – M8275046/5
- 15• V.A.C. Simplace apósito EX medio – M8275045/5
- 16• V.A.C. cobertura – M6275009/10
- 17• Almohadilla SensaT.R.A.C. con tecnología SensaT.R.A.C. – M8275057/10
- 18• V.A.C. Y-Conector - M6275066/5, M6275066/10
- 19• V.A.C. tapa de tubo – M6275069/5, M6275069/10
- 20• V.A.C. WhiteFoam apósito pequeño (solo espuma) – M6275033/10
- 21• V.A.C. WhiteFoam apósito grande (solo espuma) – M6275034/10
- 22• V.A.C. WhiteFoam apósito pequeño con tecnología SensaT.R.A.C. – M8275068/10, M8275068/5
- 23• V.A.C. WhiteFoam apósito grande con tecnología SensaT.R.A.C. – M8275067/10, M8275067/5

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: • M8275051/5, M8275051/10, M8275052/5, M8275052/10, M8275053/5, M8275053/10, M8275040/5, M8275040/10, M8275041/5, M8275041/10, M8275042/5, M8275042/10, M8275067/5, M8275067/10, M8275068/5, M8275068/10, M8275075/5, M8275075/10, M8275081/5, M8275081/10, M6275066/5, M6275066/10, M6275069/5, M6275069/10 : caja conteniendo 5 o 10 kit en pouch estéril cada uno.

• M8275065/5, M8275045/5, M8275046/5, M8275064/5, M8275044/5: caja conteniendo 5 kit en pouch estéril cada uno.

• M6275033/10, M6275034/10, M6275009/10, M8275057/10: cajas conteniendo 10 unidades en pouch estéril cada una.

• 3400000 por unidad.

• M8275058/5, M8275058/10 caja conteniendo 5 o 10 kit en pouch esteril cada uno.

Método de esterilización: Por Rayos Gamma.

Nombre del fabricante: 1. KCI USA, INC (modelo 1 al 23)

2. AvailMed S.A. de C.V. (modelo 2 al 19)
3. KCI Manufacturing (modelo 1 al 5)
4. KCI POLYMEDICS BV (modelo 20 al 23)

Lugar de elaboración: 1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados Unidos
2. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105Nº 20905 Int. A Col. Cd, Industrial, Tijuana, Baja California, C.P. 22444 Mexico
3. IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone – Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda
4. 1031, Ambachtslaan peer, Limburg 3990, Belgica

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 11º 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 2220-131 siendo su nueva vigencia hasta el 14 enero 2031



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: 22 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73489

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008835-25-1



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453