



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2546-2#0002

En nombre y representación de la firma NOUTEC S.A.S. , 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: 2546-2

Disposición autorizante N° 2732 - Número de revisión: 00 de fecha 15 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: MODIFICACION – Nro de Rev: 2546-1#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para terapia para heridas por presión negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-192 Bombas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.,

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo para terapia para heridas por presión negativa (NPWT) está indicado para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabéticas, por presión e insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

Modelos: NP-600 - Dispositivo para terapia para heridas por presión negativa
NP-800 - Dispositivo para terapia para heridas por presión negativa
CL500 - Reservorio
CL1000 - Reservorio

Período de vida útil: -DISPOSITIVO PARA TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA (NPWT) – NP-600; NP-800: 5 años
-RESERVORIOS (CL500 Y CL1000): 3 años cuando se almacena en condiciones específicas.

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: El Dispositivo para terapia para heridas por presión negativa (NPWT) - NP-600 y NP-800 se comercializan por unidad y sus respectivos reservorios (CL500 y CL1000) se venden en cajas de 10 unidades. (El registro no incluye los descartables que están en contacto con la herida)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Lifotronic Tower, No. 8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhu Street, Longhua 518110 Shenzhen, República Popular de China

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 NOUtec S.A.S. bajo el número PM 2546-2 siendo su nueva vigencia hasta el 15 abril 2031

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: 05 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76132

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001565-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.07.2026 11:37:14



PARAVIZZINI Nieves Lucia
CUIL 23104782434



CEBALLOS Rita Del Carmen
CUIL 23171804094