



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2391-28#0001**

En nombre y representación de la firma CONVATEC ARGENTINA S.R.L. , 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: 2391-28

Disposición autorizante N° 3253-2021 de fecha 07 mayo 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Apósito de espuma para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Foam Lite Convatec

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los apósitos Foam Lite de ConvaTec™ pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

- Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético;
- Heridas quirúrgicas (postquirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas.
- Lesiones relacionadas con la presión (por ejemplo, lesión por presión en etapa 1)

Modelos: 421559 Foam Lite ConvaTec 10cm x 10cm

421561 Foam Lite ConvaTec 15cm x 15cm

421563 Foam Lite ConvaTec 5.5cm x 12cm

421927 Foam Lite ConvaTec 5cm x 5cm

421557 Foam Lite ConvaTec 8cm x 8cm

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Convatec Limited

Lugar de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

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 CONVATEC ARGENTINA S.R.L. bajo el número PM 2391-28 siendo su nueva vigencia hasta el 07 mayo 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: 06 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76843

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002298-26-9