



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2391-27#0002

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: 2391-27

Disposición autorizante N° 4020/2021 de fecha 07 junio 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): AQUACEL FOAM PRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El apósito AQUACEL® Foam Pro puede ser utilizado para el manejo tanto de heridas crónicas como heridas agudas, tales como:

- El apósito AQUACEL® Foam Pro puede ser incluido en un protocolo integral de atención y de protección contra el deterioro de la piel.
- Úlceras en las piernas, úlceras por presión (Fase II-IV) y úlceras diabéticas;
- Heridas quirúrgicas (post-operatorias, sitios donantes, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, como incisiones quirúrgicas dehiscentes;
- Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, como incisiones dermatológicas y quirúrgicas (por ejemplo, ortopédica y vascular)
- Manejo local de heridas que son propensas al sangrado, tales como heridas que han sido debridadas mecánicamente o quirúrgicamente y de sitios donantes;

- Abrasiones;
- Laceraciones;
- Cortes menores;

Modelos: 422357 AQUACEL FOAM PRO 10 x 10cm 1x10 packs
 422358 AQUACEL FOAM PRO 15x15 1x10 packs
 422359 AQUACEL FOAM PRO 8x8 1x10 packs
 422356 AQUACEL FOAM PRO Talón 19.8cm x 14cm, 1x10
 421580 AQUACEL FOAM PRO Sacro Grande
 421579 AQUACEL FOAM PRO Sacro

Período de vida útil: 5 (cinco) 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: Presentación por 5 y por 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Convatec Limited

Lugar de elaboración: First Avenue. PARQUE INDUSTRIAL DEESIDE. Deeside, Flintshire.
 REINO UNIDO CH5 2NU.

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 2391-27 siendo su nueva vigencia hasta el 07 junio 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: 20 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77359

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002826-26-2

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026
11:10:00



MOLFESA Jimena
CUIL 27323623622



TOMAS Santiago Miguel
CUIL 20218283676