



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2318-1#0001

En nombre y representación de la firma BIOSIMIL 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: 2318-1

Disposición autorizante N° 1-47-3110-6949-17-2 de fecha 16 enero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No hay disposiciones modificatorias o reválidas anteriores para este PM

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo Médico de Aspiración, accesorios y consumibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-223 Aspiradores, para Heridas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIMEX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: SIMEX200 y SIMEX300 están diseñadas para la aspiración del exudado de heridas en pacientes que se pueden beneficiar de la terapia de curación de heridas por vacío :

- Úlcera de pierna (venosa, arterial, mixta)
- Úlcera de decúbito
- La úlcera alimentaria diabética
- Heridas postraumáticas y postoperatorias
- Heridas inicialmente infectadas después del desbridamiento quirúrgico (heridas de mordedura, picaduras de insectos, necrosis fascitis)
- Lesiones de tejidos blandos (heridas laceradas y contusionadas, lesiones por decoloración)
- Lesiones con exposición de tejido óseo o braditrófico
- Heridas después de la división del compartimiento de la extremidad

- Estado post trasplante de piel (por ejemplo, injerto de malla, hasta curación adecuada del trasplante el día 5 ó 6)
- Infección de heridas externas (después del desbridamiento quirúrgico)
- Tratamiento abdominal inclusivo. Tratamiento de la fístula
- Manejo de exudados
- Facilitación de la granulación
- Tratamiento de quemaduras de primer y segundo grado

Modelos: SIMEX200; SIMEX300

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: No aplica

Forma de presentación: 100399-3 Dispositivo medico de Aspiración SIMEX300 incluye: Cargador, sistema contenedor para exudado (1000cc), soporte para contenedor, bolsa colectora, tubo de conexión: x 1u

- 100416 Soporte para contenedor (1000cc) para SIMEX300; x 1u
- 100416-5 Soporte para contenedor (1000cc) para SIMEX300 caja x5 u
- 100420 Soporte para contenedor (500cc) para SIMEX300; x 1u
- 100420-10 Soporte para contenedor (500cc) para SIMEX300 caja x10 u
- 100414 Recipiente externo para bolsa colectora 1000cc; x 1u
- 100414-5 Recipiente externo para bolsa colectora 1000cc caja x5 u
- 100414-27 Recipiente externo para bolsa colectora 1000cc caja x27 u
- 100415 Recipiente externo para bolsa colectora 500 cc; x 1u
- 100415-5 Recipiente externo para bolsa colectora 500 cc, caja x5 u
- 100415-60 Recipiente externo para bolsa colectora Bags 500 cc, caja x 60 u
- 100508 Bolsa colectora 500 cc con filtro bacteriano, solidificador; x 1u
- 100508-5 Bolsa colectora 500 cc con filtro bacteriano, solidificador, caja x 5 u
- 100508-60 Bolsa colectora 500 cc con filtro bacteriano, solidificador caja x 60 u
- 100509 Bolsa colectora 1000 cc con filtro bacteriano, solidificador; x 1u
- 100509-5 Bolsa colectora 1000 cc con filtro bacteriano, solidificador, caja x 5 u
- 20103 Tubo conector entre bomba y bolsa colectora, 21cm; x 1u
- 20103-5 Tubo conector entre bomba y bolsa colectora, 21cm, caja x 5 u
- 100484 Soporte universal SIMEX300; x 1u
- 100346 Soporte SIMEX300 para Sistema IV-Pole / Riel; x 1u
- 100012 Sistema interno de filtros SIMEX300; x 1u
- 100012-5 Sistema interno de filtros SIMEX300, caja x 5u
- 20102 Set tubo/filtro dispositivo de succión a bolsa colectora; x 1u
- 20102-5 Set tubo/filtro dispositivo de succión a bolsa colectora caja x5 u
- 100196 Filtro bacteriano, transparente, circular; x 1u
- 100196-5 Filtro bacteriano, transparente, circular, caja x 5 u
- 100139-3 Dispositivo medico de Aspiración SIMEX200 incluye: Cargador, 2 unidades de sistema contenedor para exudado; x 1u
- 100489 Sistema contenedor para exudado SIMEX200 250cc con filtro, solidificador, Luer; x 1u
- 100489-5 Sistema contenedor para exudado SIMEX200 250cc con filtro, solidificador, Luer, caja x5 u
- 100489LB Sistema contenedor para exudado SIMEX200 250cc con filtro, solidificador, LB macho; x 1u
- 100489LB-5 Sistema contenedor para exudado SIMEX200 250cc con filtro, solidificador, LB macho, caja x5 u

100348 Soporte SIMEX200 para Sistema IV-Pole / Riel; x 1u
100442 Cargador SIMEX200/ SIMEX300, Adaptador Internacional; x 1u

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: simex Medizintechnik GmbH

Lugar de elaboración: Brückstr. 30/1 78652 Deisslingen, Alemania

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 BIOSIMIL S.R.L. bajo el número PM 2318-1 siendo su nueva vigencia hasta el 16 enero 2028

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: 16 enero 2023



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

N° Identificador Trámite: 45549

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000270-23-2