



CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº DDM / 2046 / 18

El Instituto de Salud Pública de Chile ha recibido la información declarada por **3M Chile S.A.**, del siguiente dispositivo médico:

CAVILON™
Protector Cutáneo Avanzado.
Clase II

Fabricante Legal	3M COMPANY, 3M Health Care, USA.
Dirección	3M Center, 2510 Conway Ave, Bldg. 275-Sw-06, Saint Paul, MINNESOTA 55144, USA.
Planta de Fabricación	3M COMPANY, USA.
Importador y distribuidor en Chile	3M Chile S.A. (Nº de Inscripción en el ISP: DM/021/06).
Dirección	Santa Isabel Nº 1001, Providencia, Santiago, Chile

USO PREVISTO POR EL FABRICANTE:

CAVILON™ forma una película destinada a cubrir y proteger la piel intacta o dañada. Está destinada a piel seca o mojada que queda expuesta de manera continuada a la humedad y a productos irritantes cáusticos como heces, fluidos digestivos, secreciones de heridas y orina. La barrera protectora creada por esta película reduce el dolor relacionado con la dermatitis asociada con la incontinencia (DAI) y previene, detiene y/o revierte los efectos de la DAI. También se puede emplear en zonas de la piel del cuerpo expuestas a roce y fricción con la ropa de cama, la ropa, el calzado u otro material, favoreciendo la curación de la piel.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

CAVILON™ es una solución polimérica de cianoacrilato diseñada para cubrir y proteger la piel intacta o dañada. Una vez aplicada sobre la piel, el líquido se seca rápidamente para formar una película protectora, resistente al agua y de larga duración. Es elastomérica, por lo que se adhiere a los contornos de la piel y forma una película uniforme, transparente que tiene una buena permeabilidad al oxígeno y al vapor húmedo. La película es incolora, no citotóxica y tiene un bajo potencial para producir dermatitis. Se adhiere a superficies cutáneas secas, húmedas o mojadas y permanece intacta tras la exposición continuada o repetida a la humedad o a irritantes cáusticos. Se elimina por sí sola de la piel y no es necesario retirarla.

Almacenamiento: en ambiente fresco y seco. Se debe evitar el calor excesivo.

CÓDIGO UMDNS: 38140-14338, Transparent Film Dressing.

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que el producto cuenta con las siguientes certificaciones:

1. **Certificado para Gobiernos Extranjeros (CFG):** otorgado a 3M COMPANY, 3M Health Care EEUU, Por la *Food and Drug Administration, USA*, Nº 8598-4-2017 para el producto **3M CAVILON™ Advanced SKIN**



CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº DDM / 2046 / 18

PROTECTANT, entre otros, en el cual se certifica que éstos dispositivos médico y sus sitios de fabricación/distribución están sujetos a la jurisdicción de la FDA de acuerdo a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y que pueden ser comercializados y legalmente exportados desde EEUU. La planta de fabricación está sujeta a inspecciones periódicas por la FDA. La última inspección mostró que la planta, en ese momento, cumplía de manera sustancial con los requisitos vigentes de buenas prácticas de fabricación para el producto señalado. Válido hasta el 24 de abril de 2019.

2. **Certificado de Gestión de Calidad**, Nº FM 68740, otorgado a 3M Company, 3M Health Care, por BSI Group America Inc., que certifica que la compañía y su planta **3M Center, Minnesota U.S.A.**, ha desarrollado y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple con la Norma EN ISO 13485:2003, respecto de diseño, desarrollo, producción y distribución de protectores de puertos desinfectantes, entre otros. Válido hasta el 28 de febrero de 2019.
3. **Poder**, otorgado por el fabricante "3M Company", con domicilio en 3M Center, Saint Paul, Minnesota, USA a "3M Chile S.A., con domicilio en Santa Isabel 1001, Providencia, autorizándolo a solicitar y obtener todas las licencias y autorizaciones necesarias para la importación al país de productos médicos, entre otros; fabricados por 3M Company; vender y distribuir estos productos y, para estos fines, efectuar los trámites necesarios ante las autoridades competentes. Emitido el 19 de diciembre de 1997.

Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a control obligatorio en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.

El presente documento se otorga a solicitud del interesado y está sujeto a la vigencia de los documentos que lo respaldan.



O.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)
El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud.
Profesionales de la Salud: Favor notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos mediante el Formulario DDM/006 o el Formulario DDM/010 si se trata de un reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> .
Fabricante/importador: Favor notificar las investigaciones de eventos adversos, mediante el formulario DDM/008.
Todos los formularios están disponibles en la página web http://www.ispch.cl/Dispositivos_Medicos_Tecnovigilancia .
Estos formularios se deben enviar completos con letra legible al correo tecnovigilancia@ispch.cl

Dra. JDT/MCL/RPR/lms

Nº Ref: 4.618/18

Arch2046-18v Doc

Av. Conchali 1000, Pudahuel - Santiago
Caja 43 Correo 21 - Casilla Postal 7760000
Módulo Correo 551 2257551-21
Teléfono: +56 2 2257551-21
www.ispch.cl

Página 2 de 2
Ref. Nº 4.618/18

Santiago, 17 de octubre de 2018.