

**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Nº ANDID/ 2493 /25**

El Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública de Chile, ha recibido la información declarada por la empresa **SOLVENTUM CHILE SpA.**, para la conformidad del siguiente dispositivo médico:

**3M CAVILON NO STING BARRIER FILM**  
Película barrera no irritante  
**Clase II**

|                                  |                                                              |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Titular del certificado</b>   | SOLVENTUM CHILE SpA.(Nº Inscripción empresa ISP: DM/021/06). |
| <b>Dirección</b>                 | Los Militares Nº 4611, Piso 12, Las Condes, Santiago, Chile  |
| <b>Fabricante legal</b>          | 3M Company                                                   |
| <b>Dirección</b>                 | 2510 Conway Ave St. Paul, MN, Estados Unidos, 55144          |
| <b>Planta de fabricación</b>     | Aphena Pharma Solutions – Maryland, LLC                      |
| <b>Dirección</b>                 | 7978 Industrial Park Rd Easton, MD, Estados Unidos, 21601    |
| <b>Importador y distribuidor</b> | SOLVENTUM CHILE SpA.                                         |
| <b>Dirección</b>                 | Los Militares 4611, Piso 12, Las Condes, Santiago, Chile     |

**USO PREVISTO DECLARADO POR EL FABRICANTE:**

La película barrera no irritante Cavilon es un líquido que forma una película que, cuando se aplica sobre la piel intacta o dañada, forma una barrera impermeable que actúa como una interfaz protectora entre la piel y el cuerpo, residuos, fluidos, productos adhesivos, la fricción y el cizallamiento. Está pensado como principal barrera contra la irritación producida por los fluidos corporales.

El producto puede utilizarse en adultos, niños y lactantes mayores de un mes. Los usuarios previstos son tanto profesionales de la salud, como personas no profesionales.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

La película barrera no irritante 3M Cavilon No Sting Barrier Film es una solución polimérica que forma una película uniforme cuando se aplica sobre la piel. El producto se dispersa con un solvente especial, no irritante ni citotóxico, que se seca rápidamente. La película barrera no irritante Cavilon ayuda a proteger la piel sana o dañada de la irritación provocada por incontinencia urinaria o fecal, jugos gástricos, exudados de heridas, adhesivos, la fricción y el cizallamiento. La película es incolora, transparente y posee buena permeabilidad al oxígeno y al vapor de la humedad.



**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Nº ANDID/ 2493 /25**

**Presentación:**

| CÓDIGO | TAMAÑO /DIMENSIÓN/CONTENIDO                             | DESCRIPCIÓN         |
|--------|---------------------------------------------------------|---------------------|
| 3342   | Toallitas de 0,75ml-50 unidades/caja,8 cajas/estuche    | Sachet de toallitas |
| 3342K  | Toallitas de 0,75ml-100 unidades/caja,12 cajas/estuche  | Sachet de toallitas |
| 3343   | Barrita de 1 ml- 25 unidades/caja,4 cajas/estuche       | Barra en crema      |
| 3343K  | Barrita de 1 ml- 200 unidades/caja                      | Barra en crema      |
| 3344   | toallita de 1 ml- 30 unidades/caja, 4 cajas/estuche     | Sachet de toallitas |
| 3345   | Barrita de 3 ml- 25 unidades/caja,4 cajas/estuche       | Barra en crema      |
| 3346   | Botella spray de 28 ml- 12 botellas/caja                | Botella spray       |
| 3343E  | Barrita de 1 ml-25 unidades/caja,4 cajas/estuche        | Barra en crema      |
| 3343P  | Barrita de 1 ml-5 unidades/caja,20 cajas/estuche        | Barra en crema      |
| 3344E  | toallita de 1 ml-30 unidades/caja,6 cajas/estuche       | Sachet de toallitas |
| 3345E  | Barrita de 3 ml- 25 unidades/caja,4 cajas/estuche       | Barra en crema      |
| 3345P  | Barrita de 3 ml-5 unidades/caja,20 cajas/estuche        | Barra en crema      |
| 3346E  | Botella spray de 28 ml- 12 botellas/caja                | Botella spray       |
| 3346P  | Botella spray de 28ml- 1 botella/caja, 12 cajas/estuche | Botella spray       |
| 3343N  | Barrita de 1 ml-25 unidades/caja,4 cajas/estuche        | Barra en crema      |
| 3345N  | Barrita de 3 ml-25 unidades/caja,4 cajas/estuche        | Barra en crema      |
| 3346N  | Botella spray de 28 ml- 12 botellas/caja                | Botella spray       |
| 3346NP | Botella spray de 28ml- 1 botella/caja, 12 cajas/estuche | Botella spray       |

**Condiciones de almacenamiento:**

**Vida útil:** 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film productos: (barra en crema, spray y toallita) tienen una vida útil de 3 años a partir de la fecha de fabricación.

**Almacenamiento:** debe mantenerse en su envase original, alejado de fuentes de calor e ignición, o chispas. Manténgase alejado de los niños.

**PRINCIPALES PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES**

**1. Contraindicaciones:**

Cavilon Película Barrera No irritante no debe usarse:

- Como la única protección en situaciones que requieran la colocación de apósitos para evitar la contaminación o penetración de microorganismos, por ejemplo, en puntos de punción para catéteres de terapia intravenosa y en lesiones de espesor total o parcial.
- Sobre áreas de la piel que estén infectadas.

**2. Precauciones de uso:**

- Si aparece enrojecimiento u otro signo de irritación, o si estos persisten, consulte a un médico.
- Evite el contacto con los ojos.
- El uso de otros productos de protección, ungüentos, cremas o lociones puede disminuir considerablemente la efectividad del producto.

**3. Advertencias:**

- La película barrera no irritante Cavilon es extremadamente inflamable hasta que se haya secado por completo sobre la piel.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VQIJB0-866>

**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Nº ANDID/ 2493 /25**

- No utilice la película barrera no irritante cerca del fuego o llamas, calor, chispas ni fuentes de descargas estática.
- Debe dejar secar el producto durante un mínimo de 90 segundos, antes de utilizar cualquier dispositivo que pueda proporcionar una fuente de calor o ignición, esto permitirá que líquido se seque y que los vapores se disipen.
- La película barrera no irritante Cavilon contiene Hexametildisiloxano, que es considerado altamente inflamable.
- Las torundas de espuma y las toallitas están empaquetados individualmente para un solo uso. Si se reutiliza, se puede incrementar el riesgo de infección u ocasionar un funcionamiento inadecuado del producto.
- La botella de spray está diseñada para uso en un solo paciente.
- Debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

**CÓDIGO UMDNS:** 13-563 Protectores

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

1. **Certificado de Libre Venta**, Nº 7636-4-2023 emitido por la U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA) de Estados Unidos, mediante el cual se certifica que el dispositivo médico apósito de fijación 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film, cuyo fabricante legal es 3M Company, con domicilio en 3M Center Company, 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144 de Estados Unidos, y su planta de fabricación Aphena Pharma Solution-Maryland, con dirección en 7978 Industrial Park Rd Easton, de Estados Unidos, están sujetos a la jurisdicción de la FDA según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Además, el dispositivo médico puede comercializarse y exportarse legalmente desde los Estados Unidos de América en este momento. Válido hasta el 06 de abril de 2025.
2. **Certificado del Sistema de Gestión de Calidad** Nº FM97424 emitido por BSI Group The Netherlands B.V., de Países Bajos, mediante el cual se certifica que Aphena Pharma Solutions-Maryland, LLC., con domicilio en 7978 Industrial Park Road, Easton, Maryland, 21601, Estados Unidos, opera con un sistema de gestión de la calidad que cumple con el requisito de la Norma ISO 13485:2016, para fabricación y envasado por contrato para la industria de dispositivos médicos. Válido hasta el 11 de septiembre de 2027.
3. **Carta de Autorización**, a través de la cual, 3M Company, con sede en Saint Paul, Minnesota 55144 de Estados Unidos, le confiere a la empresa solicitante Solventum Chile SpA., con domicilio en Av. Los Militares Nº 4611 Piso 12, Las Condes, Santiago, Chile, poder de representación en Chile, esto incluye gestiones comerciales y de representación ante las autoridades regulatorias y/o sanitarias. Válido hasta 14 de septiembre 2029.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley Nº 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VQIJB0-866>

**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Nº ANDID/ 2493 /25**

**Se hace presente que este certificado no otorga un registro sanitario, así como tampoco constituye autorización sanitaria de ninguna clase, ya que el dispositivo médico sobre el que recae actualmente no se encuentra sometido a exigencia de registro sanitario en Chile. Por lo tanto, la calidad, seguridad y desempeño clínico de este, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor, sin que el presente documento implique que el Instituto de Salud Pública garantice dichas cualidades por medio de este documento.**

El titular del certificado es responsable de mantener actualizada la información contenida en este documento, solicitando de manera oportuna la prestación de modificación y/o actualización de antecedentes de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*."

**Vigente hasta el 07 de febrero de 2030.**

| Sistema de Tecnovigilancia (Reglamento D.S. 825/1998)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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, incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i>, 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.</p> <p><b>Profesionales de la Salud:</b> Notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, a través de la página web <a href="http://www.ispch.cl">www.ispch.cl</a>, ingresando al banner "Sistema de Vigilancia Integrada SVI", opción "Notificación Profesional".</p> <p><b>Fabricante, Representante autorizado o Importador:</b> Notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, a través de la página web <a href="http://www.ispch.cl">www.ispch.cl</a>, ingresando al banner "Sistema de Vigilancia Integrada SVI", opción "Notificación Profesional".</p> <p>Para mayor información de la creación de usuario en el "Sistema de Vigilancia Integrada SVI", contactar a la mesa de ayuda, al correo <a href="mailto:mesadeayuda@ispch.cl">mesadeayuda@ispch.cl</a>.</p> |



Firmado por:  
Janepsy Díaz Tito  
Jefa Departamento Agencia  
Nacional Dispositivos Médicos,  
Innovación y Desarrollo  
Fecha: 07-02-2025 13:13 CLT  
Instituto de Salud Pública de Chile

JDLVD MCLG



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.  
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:  
<https://doc.digital.gob.cl/validador/VQIJB0-866>