



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 50047-3#0001

Número de PM:

50047-3

Nombre Descriptivo del producto:

Apósitos protectora para post-quemaduras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-604 Gasa cobertora para quemaduras

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WaterJel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

B0206 2"X6" Burn Dressing First Responder,
B0404 4"X4" Burn Dressing First Responder,
B0416 4"X16" Burn Dressing First Responder,
B0818 8"X18" Burn Dressing First Responder,
B0820 8"X22" Hand Dressing First Responder,
B1216 12"X16" Burn Dressing First Responder,
WJ10HA HA Military burn dressing 4x4,
WJ30HA HA Military burn dressing 4x16,
WJ50HA HA Military 8"x18" Dressing,
WJ70HA HA Military Universal Dressing,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/C

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de quemaduras superficiales durante primeros auxilios.

El producto no es apto y no se debe utilizar para heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y cicatricen por segunda intención.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

Irradiación

Forma de presentación:

B0206 2"X6" Burn Dressing First Responder, 60per case
B0404 4"X4" Burn Dressing First Responder, 60per case
B0416 4"X16" Burn Dressing First Responder, 28per case
B0818 8"X18" Burn Dressing First Responder, 20per case
B0820 8"X22" Hand Dressing First Responder, 20per case
B1216 12"X16" Burn Dressing First Responder, 20per case
WJ10HA HA Military burn dressing 4x4, 60 per case
WJ30HA HA Military burn dressing 4x16, 28 per case
WJ50HA HA Military 8"x18" Dressing, 20 per case
WJ70HA HA Military Universal Dressing, 20 per case

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

WATER-JEL TECHNOLOGIES, LLC.

Lugar/es de elaboración:

13359 Reese Boulevard east, Huntersville, NC 28078

En nombre y representación de la firma Australis Group Argentina S. R. L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 julio 2026



Francisco Manes
Responsable Legal
Firma y Sello

MANENT
I Mariano
Pablo
Firmado digitalmente por
MANENTI Mariano Pablo
Fecha: 2026.07.13
14:03:10 -03'00'
Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Australis Group Argentina S. R. L.** bajo el número PM **50047-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.07.2026 09:44:43

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003707-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180