



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: 50047-7#0001

Número de PM:

50047-7

Nombre Descriptivo del producto:

Manta protectora para post-quemaduras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-477 – Mantas con gel

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WaterJel

Modelos (en caso de clase II y equipos):

G3630P Blankets, Burn Wrap 91 x 76 cm,
G3630C Blankets, Burn Wrap Canister 91 x 76 cm,
G7260P Blankets, Fire Blanket Plus 183 x 152 cm,
G7260C Blankets, Fire Blanket Plus Canister 183 x 152 cm,
G9672C Blanket Heat Shield Canister 244 x 183
7260-MC Tactical Blanket 183 x 152 cm, Canister
3630-MC Tactical Blankets, Tan Canister
7260 MP Tactical Blanket in Tan Canvas Bag 183 x 152 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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:

G3630P Blankets, Burn Wrap 91 x 76 cm, 1 pc

G3630C Blankets, Burn Wrap Canister 91 x 76 cm, 1 pc

G7260P Blankets, Fire Blanket Plus 183 x 152 cm, 1 pc

G7260C Blankets, Fire Blanket Plus Canister 183 x 152 cm, 1 pc

G9672C Blanket Heat Shield Canister 244 x 183 1 pc

7260-MC Tactical Blanket 183 x 152 cm, Canister 1 pc

3630-MC Tactical Blankets, Tan Canister 1 pc

7260 MP Tactical Blanket in Tan Canvas Bag 183 x 152 cm 1 pc

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, 22 julio 2026



FRANCISCO MANES

Responsable Legal
Firma y Sello

MANENT
I Mariano
Pablo

Firmado
digitalmente por
MANENTI
Mariano Pablo
Fecha: 2026.07.22
17:48:29 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **50047-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:34:44

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°: 1-0047-3110-004562-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180