



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2769-13#0001

En nombre y representación de la firma HECA GLOBAL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2769-13

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para preparacion de plasma rico en plaquetas (PRP)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
21-995 Procesadores Centrífugos de Células Sanguíneas, para Separación Autóloga de Plaquetas

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 3

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Preparación de plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo en el punto de atención del paciente.

Modelos: Exocube SetExocubeExocube 15 CC Set

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja por 1-2-4 unidades

Método de esterilización: Radiación

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No aplica

Nombre del fabricante: EXOCUBE BIYOTEKNOLOJI ANONIM SIRKETI

Lugar de elaboración: MERKEZ MAH. CENDERE CAD. BABPLAZA NO: 30, IC KAPI NO: 20, KAGITHANE, ISTANBUL, Istanbul, TURQUIA, 34403

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de HECA GLOBAL S.A. bajo el número PM 2769-13, siendo su vigencia hasta el 01 julio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 79545

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005067-26-1