



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1489-52#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/03/2021

Número de PM:

1489-52

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito polimérico protector de heridas y quemaduras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

24-850 Apósitos, No Impregnados, Sintéticos, Hidrogel

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Plurogel / Medline

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) PGL020 Plurogel Burn and Wounds dressing tube 0,70 oz (20g)
- 2) PGL050 Plurogel Burn and Wounds dressing jar 1,75 oz (50g)
- 3) PGL050Tube Plurogel Burn and Wounds dressing tube 1,75 oz (50g)
- 4) PGL400 Plurogel Burn and Wounds dressing jar, 14,1 oz (400g)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

No aplica para heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y solo puedan cicatrizar por segunda intención. Cobertura de heridas con drenaje leve a moderado y quemaduras de 1er y 2do grado para mantener la humedad en la herida y la proteger de la desecación para proporcionar un entorno de cicatrización húmedo óptimo que promueve el desbridamiento autolítico.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Caja por 1, 6, 12, 24 y 35 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1_ MEDLINE INDUSTRIES, INC

2_ PLUROGEN THERAPEUTICS, LLC

Lugar/es de elaboración:

1_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2_ 2495 General Armistead Ave Norristown, PA USA 19403

En nombre y representación de la firma EXSA 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1_ EN ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993		
2_ EN ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993		
3_ EN ISO 14971 ISO 13485		
4_ EN ISO 14971 ISO 13485		
5_ EN ISO 14971 ISO 13485		
6_ EN ISO 14971	no aplica	no aplica
7_ EN ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993		
8_ EN ISO 14971 ISO 13485		
9_ EN ISO 14971 ISO 13485		
10_ No Aplica		
11_ No Aplica		
12_ No Aplica		
13_ No Aplica		

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, 14 febrero 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EXSA S.R.L.** bajo el número **PM 1489-52** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 febrero 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-000270-24-4