



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: 1489-50#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
30/03/2021

Número de PM:

1489-50

Nombre Descriptivo del producto:

Apósito de sitio percutáneo con plata, antimicrobiano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

24-822 Apósitos, Impregnados, Antimicrobianos, Plata

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDLINE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MSC9310EP Silvasorb site percutaneous site dressing with antimicrobial silver, 1 in (2,54 cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Cubierta: Poliuretano – Contenido: Cloruro de Plata.

Indicación/es autorizada/s:

Cobertura de accesos percutáneos, contribuyendo al control de la carga bacteriana y brindando protección antimicrobiana continua.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma.

Forma de presentación:

Caja x 30.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) MEDLINE INDUSTRIES, INC
- 2) EUROMED INC
- 3) Virchow Biotech Pvt Ltd Unit II

Lugar/es de elaboración:

- 1) Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093
- 2) 25 Corporate Dr ORANGEBURG, NY USA 10962
- 3) Survey No 172 (Part) Gagillapur, Dundigal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad, Telangana, INDIA 500043

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 EMISIÓ N
1 EN ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993		
2 EN ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993		
3 ISO 13485		
4 EN ISO 14971 ISO 13485		
5 EN ISO 14971 ISO 13485		
6 EN ISO 14971		
7 EN ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993	N/A	N/A
8 EN ISO 14971 ISO 13485 ISO 11737 ISO 11601		
9 EN ISO 14971 ISO 13485 ISO 11601		
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, 05 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 **1489-50** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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°: 1-0047-3110-000319-24-5