



**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: 3001-9#0001

Número de PM:

3001-9

Nombre Descriptivo del producto:

Concentrador extracorpóreo de proteínas plasmáticas y componentes sanguíneos autólogos de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15128 - Hemoconcentradores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EXOSMART

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EXOSMART

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto: El concentrador de componentes sanguíneos encuentra su aplicación como dispositivo para la concentración de proteínas plasmáticas, exosomas, vesículas plasmáticas y

componentes sanguíneos para un uso no transfusional, de origen autólogo, para ser utilizado en el tratamiento de: daños musculoesqueléticos, úlceras agudas y crónicas, cirugía facial y odontostomatológica, medicina estética, oftalmología, ginecología, neurocirugía, cirugía cardiotorácica, ortopedia de acuerdo con la indicación médica.

Indicaciones: El concentrador de componentes sanguíneos puede utilizarse en una población de pacientes

sin exclusiones por edad, sexo, condiciones fisiológicas o patológicas específicas, etnia o miembro de poblaciones específicas.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Irradiación por rayos beta (electron beam)

Forma de presentación:

Envase individual estéril tipo pouch (Tyvek/film) conteniendo 1 concentrador de componentes sanguíneos de un solo uso con sus accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MEDICA S.P.A.

Lugar/es de elaboración:

Via degli Artigiani 7 - 41036 Medolla (MO) Italia

En nombre y representación de la firma MEDIMPO 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1.Sistema de Gestión de Calidad	Fabricante – Certificado EU QMS (MDR 2017/745)	---
2. Gestión de Riesgo - ISO 14971	Risk Management File	---
3. Rotulado e Información de uso - ISO 15223-1 / ISO 20417	Fabricante	---
4. Evaluación Clínica - 93/42/EEC Anexo X / MEDDEV 2.7/1	Fabricante	---
5. Biocompatibilidad – ISO 10993-1 (Evaluación biológica)	---	---
6. Citotoxicidad – ISO 10993-5	---	---
7. Sensibilización / Irritación – ISO 10993-10	---	---
8. Esterilización por radiación – ISO 11137	---	---
9. Validación de esterilidad – ISO 11737-1 / ISO 11737-2	---	---
10. Integridad de envase estéril – ISO 11607-1 / ISO 11607-2	---	---
11. Ensayo microbiológico / biocarga	---	---
12. Vida útil / estabilidad del producto	Fabricante	---

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 marzo 2026**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDIMPO S.R.L.** bajo el número PM **3001-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001559-26-4