



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2975-3#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible estéril

Marca:

RENNOVA

Número de PM:

2975-3

Disposición Autorizante o reválida: 2025-4921

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000623-25-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	24 MESES	36 MESES

**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
<p>1- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.</p>	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14971</p>	<p>NA</p>
<p>2 - Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:</p> <p>a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);</p> <p>b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;</p> <p>c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.</p>	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14971 907/2006 1272/2008 528/2012 ISO 10993-1 ISO 10993-5 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ASTM D5487 ASTM D5276-98 ASTM D6344-04 ASTM D4728 ASTM D642-15 ASTM D6653 / D6653M ASTM D999 A</p>	<p>NA</p>
<p>3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.</p>	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14971</p>	<p>NA</p>
<p>4 - Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su</p>	<p>INFORME DE ESTABILIDAD EN TIEMPO REAL GN-RTSR-01, INFORME DE</p>	<p>16 MAR 23 - 24 AGO 21 - 2</p>

<p>caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.</p>	<p>ENSAYO MT21-00115 (ENVEJECIMIENTO ACELERADO), DECLARACIÓN SOBRE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO, EN ISO 13485 EN ISO 14971 907/2006 1272/200</p>	<p>OCT 21</p>
<p>5 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.</p>	<p>INFORME DE ESTABILIDAD EN TIEMPO REAL GN-RTSR-01, INFORME DE ENSAYO MT21-00115 (ENVEJECIMIENTO ACELERADO), DECLARACIÓN SOBRE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO, EN ISO 14971 IEC/EN 62366-1 - EN ISO 15223-1</p>	<p>16 MAR 23 - 24 AGO 21 - 2 OCT 21</p>
<p>6 - Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.</p>	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14971 1907/2006 (REACH) [chemicals] - 1272/2008 [substances & mixtures] - 528/2012 [biocides] ISO 10993-1 ISO 10993-5 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ASTM D5487 ASTM D5276-98 ASTM D6344</p>	<p>NA</p>
<p>7.1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones mencionadas en el punto 1, requisitos generales, con especial atenciones a: a) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad; b) La compatibilidad recíproca entre los materiales</p>	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14971]EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ASTM D5487 ASTM D5276-98 ASTM D6344-04 ASTM D4728 ASTM D642-15 ASTM D6653 / D6653M ASTM D999 ASTM</p>	<p>NA</p>

<p>utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.</p>	<p>D4169-16 ASTM F1929 ASTM F1980 EN ISO 14155 ISO</p>	
<p>7.2 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.</p>	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14971 JEN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ASTM D5487 ASTM D5276-98 ASTM D6344-04 ASTM D4728 ASTM D642-15 ASTM D6653 / D6653M ASTM D999 ASTM D4169-16 ASTM F1929 ASTM F1980 EN ISO 14155 ISO</p>	<p>NA</p>
<p>7.3 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente.</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
<p>7.4 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.</p>	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14971 JEN ISO 15223-1 EN ISO 20417 ASTM D5487 ASTM D5276-98 ASTM D6344-04 ASTM D4728 ASTM D642-15 ASTM D6653 / D6653M ASTM D999 ASTM D4169-16 ASTM F1929 ASTM F1980 EN ISO 14155 ISO</p>	<p>NA</p>
<p>8.1 - Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros.</p>	<p>EN ISO 14971 ISO 11737-1 ISO 11737-2 EN 556-1 EN ISO 17665-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ASTM D5487 ASTM</p>	<p>NA</p>

	D5276-98 ASTM D6344-04 ASTM D4728 ASTM D642-15 ASTM D6653 / D6653 ASTM D999 ASTM D4169-16 ASTM F192	
8.2 - Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento N/A veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos. Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, por ofrecer garantías de que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.	NA	NA
8.3 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad, se deteriore o se abra.	INFORME DE ESTABILIDAD EN TIEMPO REAL GN-RTSR-01, INFORME DE ENSAYO MT21-00115 (ENVEJECIMIENTO ACELERADO), DECLARACIÓN SOBRE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO, EN ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 117	16 MAR 23 - 24 AGO 21 - 2 OCT 21
8.4 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.	EN ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2	NA
8.5 - Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ej. las relativas al medio ambiente).	EN ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2	NA
8.6 - Los sistemas de envasado destinados a los productos médicos no estériles deberán ser tales que conserven el	NA	NA

<p>producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y si, el producto ha de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.</p>		
<p>8.7 - El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.</p>	NA	NA
<p>9.1 - Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización.</p>	EN ISO 14971 IEC/EN 62366-1 Guía FDA (2016) [usabilidad] ISO 11040-8 ISO 7864	NA
<p>9.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:</p> <p>a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas.</p> <p>b) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración.</p> <p>c) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados.</p> <p>d) Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control.</p>	EN ISO 14971 EN ISO 13485	NA
<p>9.3 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.</p>	NA	NA
<p>10.1 - Los productos médicos con función de medición deberán</p>	EN ISO 14971 IEC/EN 62366-1	NA

<p>diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.</p>	<p>Guía FDA (2016) [usabilidad] ISO 11040-8 ISO 7864</p>	
<p>10.2 - La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del producto.</p>	<p>EN ISO 14971 IEC/EN 62366-1 Guía FDA (2016) [usabilidad] ISO 11040-8 ISO 7864</p>	NA
<p>11.1.1 - Los productos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.</p>	NA	NA
<p>11.2.1 - Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico terapéutico y/o diagnóstico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controladas por el operador. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproductibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.</p>	NA	NA
<p>11.2.2 - Cuando los productos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.</p>	NA	NA
<p>11.3.1. - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de operadores y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionada, par sitas o dispersas.</p>	NA	NA
<p>11.4.1 - Las instrucciones de utilización de los productos médicos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del operador y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.</p>	NA	NA

11.5.1 - Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas, en función del objetivo que se persigue.	NA	NA
11.5.2 - Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del operador a las radiaciones.	NA	NA
11.5.3 - Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y del tipo de radiación.	NA	NA
12.1 - Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.	NA	NA
12.2 - Los productos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.	NA	NA
12.3 - Los productos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.	NA	NA
12.4 - Los productos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente, deberán estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente.	NA	NA
12.5 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma	NA	NA

que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno.		
12.6.1 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental.	NA	NA
12.7.1 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.	NA	NA
12.7.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.	NA	NA
12.7.3 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.	NA	NA
12.7.4 - Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo.	NA	NA
12.7.5 - Las partes accesibles de los productos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.	NA	NA
12.8.1 - El diseño y la construcción de los productos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente, deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del operador.	NA	NA

<p>12.8.2 - El producto médico deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro. Los productos médicos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.</p>	NA	NA
<p>12.9.1 - En caso de que un producto médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.</p>	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Proveedores Hospitalarios SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 mayo 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003325-26-8