



**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: 2367-22#0001

Número de PM:

2367-22

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Estimuladores Neuromusculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-775 Estimuladores, Eléctricos, Neuromusculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Geko

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1. geko T-3

Accesorios:

2. Adhesive Strip A-2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Aumento de la la circulación sanguínea, prevención de la trombosis venosa,

tratamiento/prevencción de edema, promover la cicatrización de heridas, tratamiento de la insuficiencia venosa y la isquemia, promover la cicatrización de lesiones de tendones y ligamentos y aliviar los síntomas de la incontinencia urinaria y fecal.

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

T3RW02: Una bolsa que contiene 2 dispositivos geko T-3.

T3RW02-25: Una caja que contiene 25 bolsas, cada bolsa contiene 2 dispositivos geko T-3.

T3RWP2: Una caja que contiene x2 dispositivos geko T-3

T3RWP2-03: Caja que contiene 3 bolsas, cada una con 2 dispositivos geko T-3; incluye 6 tiras adhesivas.

T3RWP2-05: Caja que contiene 5 bolsas, cada una con 2 dispositivos geko T-3; incluye 10 tiras adhesivas.

Acesorios: Cajas por 6-10-14 unidades

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Sky Medical Technology Limited / Firstkind Limited

Lugar/es de elaboración:

Suite 3, St John's Court, Easton Street, High Wycombe, HP11 1JX, Inglaterra, Reino Unido

En nombre y representación de la firma SANABO S.A. , 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_ EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 MEDDEV 2.7.1 EN 62336-1:2015 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2006+A13:2024 EN60601-1-2: 2015 EN 60601-1-6:2007/AC:2010 EN 60601-2-10:2015, *AMD1:2016 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-11:2015+A1:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN 62304:2006+A1:2015 EN 60086-4:2015/A1:2021 EN ISO 10993-1:2020 2_ EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2006+A13:2024 EN 60601-2-10:2015, *AMD1:2016 EN 60086-4:2015/A1:2021 EN ISO10993-1:2020 BS EN ISO 20417:2021 3_ EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2006+A13:2024 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-11:2015+A1:2021 EN 60601-2-10:2015, *AMD1:2016 EN 62366-1:2015+A1:2020 MEDDEV 2.7.1 4_ EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2006+A13:2024 EN 60601-2-10:2015, *AMD1:2016 EN ISO 10993-1:2020 5_ EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 60601-1:2006/A1:2013 6_ EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 20417:2021 MEDDEV 2.7.1 7_ EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	No Aplica	No Aplica

BS EN ISO 20417:2021		
EN 60529:1992+A2:2013		
8_ EN ISO 13485:2016+A11:2021		
EN ISO 14644-1:2015		
EN ISO 14971:2019+A11:2021		
9_ EN ISO 14971:2019+A11:2021		
EN 60601-1-2:2015		
EN 60601-1-6:2007/AC:2010		
EN 62366-1:2015+A1:2020		
EN 60601-1:2006/A1:2013		
EN 60601-1:2006+A13:2024		
10_ No Aplica		
11_ EN60601-1-2:2015		
12_ EN ISO 13485:2016+A11:2021		
EN 62304:2006+A1:2015		
EN ISO 14971:2019+A11:2021		
EN 60601-1-2:2015 *AMD1:2016		
EN 60601-1:2006/A1:2013		
EN 60601-1:2006+A13:2024		
EN ISO 15223-1:2021		
BS EN ISO 20417:2021		
13_ BS EN ISO 20417:2021		
EN ISO 15223-1:2021		

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, 25 noviembre 2025**

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 **SANABO S.A.** bajo el número PM **2367-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 2025 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°: 1-0047-3110-006127-25-1