



**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: 266-91#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/02/2021

Número de PM:

266-91

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de compresión neumática y sus accesorios, diseñado para la prevención de  
Trombosis en venas profundas y, o, tratamiento del linfedema y lipedema

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-969 Unidades compresoras intermitentes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIO COMPRESSION SYSTEMS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SC-2004-DL - Sequential Circulator for Compressible Limb Sleeve

SC-2008-DL - Sequential Circulator for Compressible Limb Sleeve

SC-4004-DL - Sequential Circulator for Compressible Limb Sleeve

SC-4008-DL - Sequential Circulator for Compressible Limb Sleeve

GS-3035-S Manga de brazo de 4 cámaras - Pequeña

GS-3035-M Manga de brazo de 4 cámaras - Mediana

GS-3035-L Manga de brazo de 4 cámaras - Grande  
 GS-3035-SH-S-L Manga de brazo y hombro de 4 cámaras - Pequeña, izquierda  
 GS-3035-SH-S-R Manga de brazo y hombro de 4 cámaras - Pequeña, derecha  
 GS-3035-SH-S-L Manga de brazo y hombro de 4 cámaras - Mediana, izquierda  
 GS-3035-SH-M-R Manga de brazo y hombro de 4 cámaras - Mediana, derecha  
 GS-3035-SH-L-L Manga de brazo y hombro de 4 cámaras - Grande, izquierda  
 GS-3035-SH-L-R Manga de brazo y hombro de 4 cámaras - Grande, derecha  
 GV-3000 Chaleco de 4 cámaras GS-3045-H Pernera de 4 cámaras – Media  
 GS-3045-S Pernera de 4 cámaras - Pequeña  
 GS-3045-M Pernera de 4 cámaras - Mediana  
 GS-3045-L Pernera de 4 cámaras - Grande  
 GN-3045-S Pernera estrecha de 4 cámaras - Pequeña  
 GN-3045-M Pernera estrecha de 4 cámaras – Mediana  
 GN-3045-L Pernera estrecha de 4 cámaras - Grande  
 GW-3045-H Pernera ancha de 4 cámaras - Media  
 GW-3045-S Pernera ancha de 4 cámaras - Pequeña  
 GW-3045-M Pernera ancha de 4 cámaras - Mediana  
 GW-3045-L Pernera ancha de 4 cámaras - Grande  
 GXW-3045 Pernera extra ancha de 4 cámaras  
 GA-3045-H Pernera ajustable de 4 cámaras - Media  
 GA-3045-S Pernera ajustable de 4 cámaras – Pequeña  
 GA-3045-M Pernera ajustable ancha de 4 cámaras - Mediana  
 GA-3045-L Pernera ajustable de 4 cámaras - Grande  
 GWA-3045-H Pernera ajustable ancha de 4 cámaras – Media  
 GWA-3045-S Pernera ajustable ancha de 4 cámaras - pequeña  
 GWA-3045-M Pernera ajustable ancha de 4 cámaras - Mediana  
 GWA-3045-L Pernera ajustable ancha de 4 cámaras - Grande  
 GXWA-3045 Pernera ajustable extra ancha de 4 cámaras

G8-3035-S Manga de brazo de 8 cámaras - Pequeña  
 G8-3035-M Manga de brazo de 8 cámaras - Mediana  
 G8-3035-L Manga de brazo de 8 cámaras - Grande  
 G8-3035-SH-S-L Manga de brazo y hombro de 8 cámaras - pequeña, izquierda  
 G8-3035-SH-S-R Manga de brazo y hombro de 8 cámaras - Pequeña, derecha  
 G8-3035-SH-M-L Manga de brazo y hombro de 8 cámaras - Mediana, izquierda  
 G8-3035-SH-M-R Manga de brazo y hombro de 8 cámaras - Mediana, derecha  
 G8-3035-SH-L-L Manga de brazo y hombro de 8 cámaras - Grande, izquierda  
 G8-3035-SH-L-R Manga de brazo y hombro de 8 cámaras: Grande, derecha  
 G8-3045-S Pernera de 8 cámaras - Pequeña  
 G8-3045-M Pernera de 8 cámaras - Mediana  
 G8-3045-L Pernera de 8 cámaras - Grande  
 GN8-3045-S Pernera estrecha de 8 cámaras - Pequeña  
 GN8-3045-M Pernera estrecha de 8 cámaras - Mediana  
 GN8-3045-L Pernera estrecha de 8 cámaras - Grande  
 GW8-3045-S Pernera ancha de 8 cámaras - Pequeña  
 GW8-3045-M Pernera ancha de 8 cámaras - Mediana  
 GW8-3045-L Pernera ancha de 8 cámaras - Grande  
 GXW8-3045 Pernera extra ancha de 8 cámaras  
 A8-3045-S Pernera ajustable de 8 cámaras - Pequeña  
 A8-3045-M Pernera ajustable ancha de 8 cámaras – Mediana  
 A8-3045-L Pernera ajustable de 8 cámaras - Grande



GWA8-3045-S Perna ajustable ancha de 8 cámaras - pequeña  
GWA8-3045-M Perna ajustable ancha de 8 cámaras - Mediana  
GWA8-3045-L Perna ajustable de 8 cámaras – Grande  
GXWA8-3045 Manga ajustable extra ancha de 8 cámaras  
GBA-3045-S-2 Pantalones Bio - Pequeños  
GBA-3045-M-2 Pantalones Bio - Medianos  
GBA-3045-L-2 Pantalones Bio - Grandes  
GBA-3045-S-L Abdominal Bio - Pequeño, pierna izquierda  
GBA-3045-S-R Abdominal Bio - Pequeño, pierna derecha  
GBA-3045-M-L Abdominal Bio - Mediano, pierna izquierda  
GBA-3045-M-R Abdominal Bio - Mediano, pierna derecha  
GBA-3045-L-L Abdominal Bio - Grande, pierna izquierda  
GBA-3045-L-R Abdominal Bio - Grande, pierna derecha  
GV-3010-S-L Chaleco Bio Elite 8 - Pequeño, izquierdo  
GV-3010-S-R Chaleco Bio Elite 8 - Pequeño, derecho  
GV-3010-M-L Chaleco Bio Elite 8 - Mediano, izquierdo  
GV-3010-M-R Chaleco Bio Elite 8 - Mediano, derecho  
GV-3010-L-L Chaleco Bio Elite 8 - Grande, izquierdo  
GV-3010-L-R Chaleco Bio Elite 8 - Grande, derecho  
GV-3010-S-2 Chaleco Elite 8 con brazos bilaterales - Pequeño  
GV-3010-M-2 Chaleco Elite 8 con brazos bilaterales - Mediano  
GV-3010-L-2 Chaleco Elite 8 con brazos bilaterales – Grande  
IC-1545-DL Multi-FLO DVT Combo, Circulator for Compressible Limb Sleeve/Cold Pack  
IC-1545-DL-230 Multi-FLO DVT Combo, Circulator for Compressible Limb Sleeve/Cold Pack  
GC1-3035-SH : Multi-FLO DVT Cryo Cold Therapy Compressible Shoulder Sleeve  
GC1-3045-A: Multi-FLO DVT Cryo Cold Therapy Compressible Ankle Sleeve  
GCI-3045-K : Multi-FLO DVT Cryo Cold Therapy Compressible Knee Sleeve  
GI-3045-F : Multi-FLO DVT Bilateral Compressible Foot Sleeves  
GID-3045-K : Multi-FLO DVT Bilateral Knee High Compressible Calf Sleeves  
GID-3045-KT: Multi-FLO DVT Bilateral Compressible Calf / Thigh Sleeves  
GID-3045-T: Multi-FLO DVT Bilateral Compressible Calf / Thigh Sleeves

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos de compresión consecutiva de gradiente neumático diseñados para reducir edemas, ayudar a cerrar úlceras crónicas y actuar como método profiláctico para trombosis venosas profundas (DVT), linfedema y lipedema.

Período de vida útil (si corresponde):

La bomba es un dispositivo reutilizable con una vida útil de 5 años.

Las prendas se utilizan en un solo paciente, son reutilizables y tienen una vida media de 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

UNITARIO

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BIO COMPRESSION SYSTEMS, INC

Lugar/es de elaboración:

120 WEST COMMERCIAL AVE, MOONACHIE, NJ 07074 ESTADOS UNIDOS

En nombre y representación de la firma EMECLAR SA , 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>
NO APLICA	NO APLICA	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, 04 diciembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EMECLAR SA** bajo el número PM **266-91** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 diciembre 2025

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°: 1-0047-3110-008427-25-0