



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-69#0003

En nombre y representación de la firma Demedic SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 251-69

Disposición autorizante N° 1912 de fecha 03 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 251-69#0001

Reválida: 251-69#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mantas y almohadillas para el control de temperatura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-665 Controladores de temperatura, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gentherm Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el control de temperatura del paciente, a cargo de profesionales con formación adecuada. Los productos están diseñados para utilizarse con dispositivos de la marca Gentherm Medical.

Modelos: PlastiPad Mantas reutilizables Modelos 193, 193CPC, 194, 194CPC, 195N, 196, 196CPC

Maxi-Therm Mantas desechables para pacientes. Modelos 273, 274, 276.

Maxi-Therm Lite Mantas desechables para pacientes. Modelos 300, 800, 801, 870, 871, 872, 873, 874, 876

Gelli-Roll Mantas y almohadillas para hiper/hipotermia. Modelos 193P, 194P, 195P

Kool-Kits Modelos 900, 910, 920, 930, 950

Temp-Pads para terapia en frío Modelos 600, 601

FilteredFlo Mantas Modelos 145, 243, 244, 246, 247, 248, 344, 442, 443, 460, 461, 462, 542

Mangueras reutilizables Modelos 186, 286, 287

Período de vida útil: Mantas PlastiPad y Mantas y almohadillas Gelli-Roll para hiper/hipotermia: 8 años

Mantas Maxi-Therm, Mantas Maxi-Therm Lite, Almohadillas Kool-Kit y Temp-Pads: 7 días después del primer uso

Mantas FilteredFlo: 2 días después del primer uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Gentherm Medical LLC

Lugar de elaboración: 12011 Mosteller Rd 3rd piso Cincinnati, OH 45241 Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Demedic SA bajo el número PM 251-69 siendo su nueva vigencia hasta el 03 marzo 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 64130

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000530-25-4