



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 97-31#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
16/07/2019

Número de PM:

97-31

Nombre Descriptivo del producto:

ALMOHADILLAS ELÉCTRICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-989 Almohadillas Calefactoras, Eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SILFAB; COVENTRY; SUFARMA; EMSUR; LCM; NEBUMAX; FARMACITY; FRANKLIN; DR. AHORRO; FAST; MAGA SHOP; SOY TU FARMACIA; SOY; SOY MAGA; DYSEM; DAIHATSU; INRAGO; ORTOPEDIA 9 DE JULIO; PUNTO DE SALUD; COFALOZA; BELÉN; FARMA BELÉN; FARMACIAS BELÉN; LCM; H & L; HEALTH & LIFE; FUREY; FARMA 24; CENTRAL OESTE; BRADEL DEL PUEBLO; DROFA; ASPEN; ZENTEC; FIDES

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ALMOHADILLAS TÉRMICAS  
SMALL, LARGE, CERVICAL, CINTURA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Entregar calor para ser aplicado sobre el cuerpo humano con el fin de aliviar dolores. Puede ser colocada en diversas partes del cuerpo como ser: Zona Lumbar, Zona Cervical, Espalda, Piernas y Hombros. El producto ha sido diseñado para ser utilizado por pacientes de cualquier edad, con excepción de neonatos, bebés, personas inconscientes o con capacidades sensoriales reducidas y/o sensibles al calor.

Los entornos indicados para el uso incluyen el hogar, los hospitales y cualquier centro médico.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Avda DEL BARCO CENTENERA 3481 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.  
ARGENTINA

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. y 2. ISO 14971:2012	2024. GR-LALM v11	03.6.24
IEC 60335-2-17:2002 (2nd Edition) + A1:2006 IEC 60335-1:2001 (4th Edition) (incl. Corrigendum 1:2002) +A1:2004 +A2:2006 (incl. Corrigendum 1:2006) Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	Lab. SHITSUKE N° 18872-984-52949 y N°:22862-984-58346; VI M22A02-EN; Manual de usuario AG-MUAL2 V04; AG-MUAL2-FEM V02	02.7.13 02.5.24 12.23 07.23
3. 4. 5. y 6. ISO 14971:2012 IEC 60335-2-17:2002 (2nd Edition) + A1:2006 IEC 60335-1:2001 (4th Edition) (incl. Corrigendum 1:2002) +A1:2004 +A2:2006 (incl. Corrigendum 1:2006)	2024. GR-LALM v11 Lab. SHITSUKE N° 18872-984-52949 y N°:22862-984-58346; VI M22A02-EN	03.6.24 02.7.13 02.5.24
7. y 8. ISO 14971:2012	2024. GR-LALM v11	03.6.24
9. ISO 14971:2012	2024. GR-LALM v11	03.6.24
IEC 60335-2-17:2002 (2nd Edition) + A1:2006 IEC 60335-1:2001 (4th Edition) (incl. Corrigendum 1:2002) +A1:2004 +A2:2006 (incl. Corrigendum 1:2006) Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	Lab. SHITSUKE N° 18872-984-52949 y N°:22862-984-58346; VI M22A02-EN Manual de usuario AG-MUAL2 V04; AG-MUAL2-FEM V02	02.7.13 02.5.24 12.23 07.23
10. y 11. NO APLICABLE	----	-----
12. ISO 14971:2012	2024. GR-LALM v11	03.6.24
IEC 60335-2-17:2002 (2nd Edition) + A1:2006 IEC 60335-1:2001 (4th Edition) (incl. Corrigendum 1:2002) +A1:2004 +A2:2006 (incl. Corrigendum 1:2006) Disp. 2318-02 ANMAT Anexo III-B	Lab. SHITSUKE N° 18872-984-52949 y N°:22862-984-58346; VI M22A02-EN Manual de usuario AG-MUAL2 V04; AG-MUAL2-FEM V02	02.7.13 02.5.24 12.23 07.23

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, 07 junio 2024**

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 **SILVESTRIN FABRIS S.R.L.** bajo el número PM **97-31** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 junio 2024  
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°: 1-0047-3110-003429-24-4