



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-31#0002

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , 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: 97-31

Disposición autorizante N° DC N° de revisión: 00 de fecha 16 julio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de revisión:01; DC N° de revisión:02; DC N° de revisión:03; DC N° de revisión: 97-31#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ALMOHADILLAS ELÉCTRICAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-989 Almohadillas Calefactoras, Eléctricas

Marca(s) 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

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: ALMOHADILLAS TÉRMICAS

SMALL, LARGE, CERVICAL, CINTURA

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SILVESTRIN FABRIS S.R.L.

Lugar de elaboración: Avda DEL BARCO CENTENERA 3481. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ARGENTINA

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 SILVESTRIN FABRIS S.R.L. bajo el número PM 97-31 siendo su nueva vigencia hasta el 16 julio 2029

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: 07 junio 2024



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

N° Identificador Trámite: 58951

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003430-24-6