



**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: 2346-7#0001

Número de PM:

2346-7

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de posicionamiento Stabilo System

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-005 Cojines, para Asientos de Silla

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Stabilo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Confortable Plus Duo Velcro- Sistema Postural confortable Plus Duo Velcro Stabilo (S, M, L, XL, XXL)- Confortable Plus Duo Hilo- Confortable Plus Duo Hilo Velcro- Confortable Plus Duo

Accesorios:

- Hand Pump - Inflador manual
- Neopren Strap Velcro - Correa Neoprene Velcro (M, L)
- Mounting Strap - Correa de montaje
- Flexible Cover with Foam - Funda flexible con espuma (S, M, L, XL)
- Tube – Tubo
- Stabilization vest - Chaleco estabilizador

- Shorts - arnes pélvico (M, L)
- Sticky pad - Almohadilla antideslizante (S, M, L, XL, XXL)
- Stabilo Spidy Cushion+ Almohadon Stabilo Spidy
- Stabilo Spidy Table - Mesa Spidy Stabilo
- Spidy Tubo
- Spidy Accesories - Spidy Accesorios

BASE- BASE VELCRO (S, S+, M, M+, L), - BASE HILO , BASE HILO VELCRO(S, S+, M, M+, L),  
- BASE DORO, BASE DORO VELCRO(S, S+, M, M+, L)]

Accesorios:

- Hand Pump - Inflador manual
- Neopren Strap Velcro - Correa Neoprene Velcro (M, L)
- Mounting Strap - Correa de montaje
- Tube – Tubo
- Shorts - arnes pélvico (M, L)
- Sticky pad - Almohadilla antideslizante (S, M, L, XL, XXL)
- Flexible Cover with foam - Funda Flexible con espuma

Bath Bagel - Almohadon Cervical para bañarse (S, M, M+, L)

Accesorios:

- Hand Pump - Inflador manual
- Neopren Strap Velcro - Correo Neoprene Velcro (M, L)
- Tube – Tubo

Beanseat, Beanseat velcro(M, M+, L)

Accesorios:

- Electro-vacuemaker -Stabilo BOB- Electric Pump- Electroaspiradora (Bomba de vacio) -Stabilo BOB- Bomba Eléctrica
- Neopren Strap Velcro - Correo Neoprene Velcro (M, L)
- Mounting Strap - Correa de montaje
- Membraned cover for Beanseat-Funda con membrana para Beanseat (M, L)
- Tube – Tubo
- Stabilization vest - Chaleco estabilizador
- Shorts - arnes pélvico (M, L)
- Battery Pack
- Protective bag - bolsa protectora base

CONFORTABLE, CONFORTABLE VELCRO (S, M, L)- CONFORTABLE PLUS ,  
CONFORTABLE PLUS VELCRO (S, M, L, XL)]

Accesorios:

- Hand Pump - Inflador manual
- Neopren Strap Velcro - Correo Neoprene Velcro (M, L)
- Mounting Strap - Correa de montaje
- Tube – Tubo
- Stabilization vest - Chaleco estabilizador
- Sticky pad - Almohadilla antideslizante (S, M, L, XL, XXL)
- Flexible cover with foam -Funda flexible con espuma
- Electro-vacuemaker -Stabilo BOB- Electric Pump- Electroaspiradora (Bomba de vacio) -Stabilo BOB- Bomba Eléctrica

Headrest Velcro- Reposacabezas postural con velcro(M, L)

Accesorios:

- Hand Pump - Inflador manual
- Neopren Strap Velcro - Correo Neoprene Velcro (M, L)
- Mounting Strap - Correa de montaje
- Tube – Tubo
- Headrest fastening
- Flexible cover with foam -Funda flexible con espuma

GRANDE, GRANDE VELCRO) (M, M+, L)

Accesorios:

- Electro-vacuemaker -Stabilo BOB- Electric Pump- Electroaspiradora (Bomba de vacio) -Stabilo BOB- Bomba Eléctrica
- Neopren Strap Velcro - Correo Neoprene Velcro (M, L)
- Mounting Strap - Correa de montaje
- Membraned cover for Grande -Funda Membranada para Grande (M, M+, L)
- Tube – Tubo
- Stabilization vest - Chaleco estabilizador
- Shorts - arnes pélvico (M, L)
- Battery Pack
- Protective bag - bolsa protectora base
- Treat EEZI PAD 90x200 - Almohadilla antideslizante 90x200

FLAT VELCRO (M, L)- BANANA VELCRO (S, M, L)- WEDGE VELCRO (M, L)- ROLL VELCRO (S, M, M+, L, XL)]

Accesorios:

- Hand Pump - Inflador manual
- Neopren Strap Velcro - Correo Neoprene Velcro (M, L)
- Mounting Strap - Correa de montaje
- Tube – Tubo
- Sticky pad - Almohadilla antideslizante (S, M, L, XL, XXL)

Multiseat- Multi asiento (M, L)

Accesorios:

- MULTISEAT (M, L)
- MULTISEAT (S, M, L, XL)
- MULTISEAT (S, S+, M, M+, L)
- Swing straps - Correas oscilantes/hamaca (S, M, L, XL)
- Hand Pump - Inflador manual
- Neopren Strap Velcro - Correo Neoprene Velcro (M, L)
- Mounting Strap - Correa de montaje
- Flexible cover set with foam for Multiseat- Juego de fundas flexibles con espuma para Multiseat (M, L)
- Tube – Tubo
- Stabilization vest - Chaleco estabilizador
- Shorts - arnes pélvico (M, L)

- Sticky pad - Almohadilla antideslizante (S, M, L, XL, XXL)
- Carlighters cable
- Battery Pack
- Electro-vacuemaker -Stabilo BOB- Electric Pump- Electroaspiradora (Bomba de vacío) -Stabilo BOB- Bomba Eléctrica
- Stabilo Spidy Cushion- Almohadon Stabilo Spidy
- Stabilo Spidy Table - Mesa Spidy Stabilo
- Spidy Tubo
- Spidy Accesories - Spidy Accesorios

Armrest Velcro- Apoyacabezas con velcro (M, L)

Accesorios:

- Hand Pump - Inflador manual
- Neopren Strap Velcro - Correa Neoprene Velcro (M, L)
- Mounting Strap - Correa de montaje
- Splint to armrest -Ferula para apoyabrazos
- Tube – Tubo
- Flexible Cover with foam- Funda flexible con espuma

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

son un conjunto de cojines y colchones de estabilización diseñados para las personas que necesitan apoyo adicional para mantener su postura al sentarse y acostarse. Funciona para compensar la asimetría del cuerpo o la debilidad muscular. Ayuda a estabilizar la pelvis, el tronco, la cabeza y las extremidades.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Noel Zebrowski Spólka Jawna

Lugar/es de elaboración:

Ul. Christo Botewa 4a, 30-798 Kraków, Poland.

En nombre y representación de la firma ITALOMED PRODUCTOS SRL , 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

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 febrero 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ITALOMED PRODUCTOS SRL** bajo el número PM **2346-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 febrero 2024 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°: 1-0047-3110-003194-23-1