



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1440-32#0001

Número de PM:

1440-32

Nombre Descriptivo del producto:

FERULAS INMOBILIZADORAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-093 Inmovilizadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SAM ® Splint

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SP500-CH-EN, SAM ® Splint Férula – (22,9cm) color carbon
SP500-OB-EF, SAM ® Splint Férula – (22,9cm) color naranja / azul
SP500-OB-EN, SAM ® Splint Férula – (22,9cm) color naranja / azul
SP502-CH-EN, SAM ® Splint Férula – (45,7cm) color carbon
SP502-OB-DE, SAM ® Splint Férula – (45,7cm) color naranja / azul
SP502-OB-EF, SAM ® Splint Férula – (45,7cm) color naranja / azul
SP502-OB-EN, SAM ® Splint Férula – (45,7cm) color naranja / azul
SP504-OB-EF, SAM ® Splint Férula – (61.0cm) color naranja / azul
SP504-OB-EN, SAM ® Splint Férula – (61.0cm) color naranja / azul
SP506-CH-DE, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) enrollada, color carbón

SP506-CH-EF, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) enrollada, color carbón
SP506-CH-EN, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) enrollada, color carbón
SP506-OB-DE, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) enrollada, color naranja / azul
SP506-OB-EF, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) enrollada, color naranja / azul
SP506-OB-EN, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) enrollada, color naranja / azul
SP507-CH-DE, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) plana, color carbón
SP507-CH-EF, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) plana, color carbón
SP507-CH-EN, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) plana, color carbón
SP507-OB-DE, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) plana, color naranja / azul
SP507-OB-EF, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) plana, color naranja / azul
SP507-OB-EN, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) plana, color naranja / azul
SP507-OD-EN, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) plana, color verde oliva
SP508-CH-EN, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) extra grande, plana, color carbón
SP508-OB-DE, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) extra grande, color naranja/azul
SP508-OB-EF, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) extra grande, color naranja/azul
SP508-OB-EN, SAM ® Splint Férula – (91.4cm) extra grande, color naranja/azul
SP510-OB-EN, SAM ® Splint Férula para dedo ,color naranja/azul, paq x 12
SP512-OB-DE, SAM ® Splint Férula – 1 x (91.4cm), 1 x (45.7cm), 2 férulas para dedos.
SS540-EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (22.9cm)
SS541-EN- SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (22.9cm) extra grande
SS542-EN - SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (30.5cm)
SS543-EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (30.5cm) extra grande
SS544-EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (38.1cm)
SS545-EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (38.1cm) extra grande
SS546-EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando,paq x 6,- 2 x (22.9cm), 2 x (30.5cm), 2 x (38.1 cm)
SS547 –EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando,paq x 6,- 2 x (22.9cm) XL, 2 x (30.5cm) XL, 2 x (38.1 cm) XL
ST560-EN, SAM ® Splint Férula de pinzas, adulto, (94.0 cm)
ST561-EN, SAM ® Splint Férula de pinzas, pediátrico, (58.4 cm)
ST562 – EN, SAM ® Splint Férula de pinzas, adulto extra grande, (94.0 cm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La férula SAM Splint está indicada para la inmovilización temporal de extremidades después de sufrir una lesión traumática.

La férula SAM Splint es un producto reutilizable no estéril indicado para su uso en entornos de atención prehospitalaria a corto plazo para tratar traumatismos agudos como esguinces, distensiones, contusiones y fracturas, así como para prevenir lesiones mayores durante el transporte a un centro final de atención sanitaria.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

paq x 12 unidades-SP510-OB-EN, SAM ® Splint Férula para dedo, color naranja/azul,
paq x 6 unidades- SS546-EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando,
paq x 6 unidades - SS547 –EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando,
paq. X 4 unidades -SP512-OB-DE, SAM ® Splint Férula – 1 x (91.4cm), 1 x (45.7cm), 2 férulas para dedos.

paq. X 1 unidad

SP500-CH-EN, SAM ® Splint Férula – (22,9cm) color carbon
SP500-OB-EF, SAM ® Splint Férula – (22,9cm) color naranja / azul
SP500-OB-EN, SAM ® Splint Férula– (22,9cm) color naranja /azul
SP502-CH-EN, SAM ® Splint Férula– (45,7cm) color carbon
SP502-OB-DE, SAM ® Splint Férula– (45,7cm) color naranja /azul
SP502-OB-EF, SAM ® Splint Férula– (45,7cm) color naranja / azul
SP502-OB-EN, SAM ® Splint Férula– (45,7cm) color naranja / azul
SP504-OB-EF, SAM ® Splint Férula– (61.0cm) color naranja / azul
SP504-OB-EN, SAM ® Splint Férula– (61.0cm) color naranja / azul
SP506-CH-DE, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) enrollada, color carbón
SP506-CH-EF, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) enrollada, color carbón
SP506-CH-EN, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) enrollada, color carbón
SP506-OB-DE, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) enrollada, color naranja / azul
SP506-OB-EF, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) enrollada, color naranja / azul
SP506-OB-EN, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) enrollada, color naranja / azul
SP507-CH-DE, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) plana, color carbón
SP507-CH-EF, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) plana, color carbón
SP507-CH-EN, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) plana, color carbón
SP507-OB-DE, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) plana, color naranja / azul
SP507-OB-EF, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) plana, color naranja / azul
SP507-OB-EN, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) plana, color naranja / azul
SP507-OD-EN, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) plana, color verde oliva
SP508-CH-EN, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) extra grande, plana, color carbón
SP508-OB-DE, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) extra grande, color naranja/azul
SP508-OB-EF, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) extra grande, color naranja/azul
SP508-OB-EN, SAM ® Splint Férula– (91.4cm) extra grande, color naranja/azul
SS540-EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (22.9cm)
SS541-EN- SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (22.9cm) extra grande
SS542-EN - SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (30.5cm)
SS543-EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (30.5cm) extra grande
SS544-EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (38.1cm)
SS545-EN, SAM ® Splint Férula de caparazón blando - (38.1cm) extra grande
ST560-EN, SAM ® Splint Férula de pinzas, adulto, (94.0 cm)
ST561-EN, SAM ® Splint Férula de pinzas, pediátrico, (58.4 cm)
ST562 – EN, SAM ® Splint Férula de pinzas, adulto extra grande, (94.0 cm)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SAM MEDICAL PRODUCTS

Lugar/es de elaboración:

12200 SW TUALATIN ROAD
SUITE 200
TUALATIN, OR
97062. ESTADOS UNIDOS

En nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A. , 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

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, 28 mayo 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **EURO SWISS S.A.** bajo el número **PM 1440-32**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2025 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°: 1-0047-3110-003322-25-5