



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: 2438-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/04/2019

Número de PM:

2438-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de termoterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-509 Unidades Calefactoras, para Compresas Calientes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DJO ®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2407 M-2 220-240V con Packs Baja Agua

2506 M-4 220-240V con Packs

2307 SS-2 220-240V con Packs Baja Agua

2107 E-1 220-240V Baja Agua con Packs

2806 E-2 220-240V con Packs

Accesorios

4012 CALENTADOR, LOCIÓN, TM-1.

22100 MINI CALENTADOR DE LOCIÓN

4228 TERMÓMETRO DE DIAL

4016 RACK PARA TOALLA EMPAQUETADO.

1008 Hydrocollator HotPac, 23cm x 39cm, compuesto de bentonita, un relleno de hidrocoloide natural, envuelto en tela de algodón mezcla

1010 Hydrocollator HotPac, 25cm x 61cm, compuesto de bentonita, un relleno de hidrocoloide natural, envuelto en tela de algodón mezcla

1004 Hydrocollator HotPac, tamaño extragrande 38cm x 61cm, compuesto de bentonita, un relleno de hidrocoloide natural, envuelto en tela de algodón mezcla

1002 Hydrocollator HotPac, contorno de cuello 61cm, compuesto de bentonita, un relleno de hidrocoloide natural, envuelto en tela de algodón mezcla

1014 Hydrocollator HotPac, mitad de tamaño, 13cm x 30cm, compuesto de bentonita, un relleno de hidrocoloide natural, envuelto en tela de algodón mezcla

1006 Hydrocollator HotPac, estándar 25cm x 30cm, compuesto de bentonita, un relleno de hidrocoloide natural, envuelto en tela de algodón mezcla

1012 Hydrocollator HotPac, rodilla-hombro 25cm x 50cm, compuesto de bentonita, un relleno de hidrocoloide natural, envuelto en tela de algodón mezcla

1118 Cubierta All-Terry, estándar 48cm x 69cm.

1126 Cubierta All-Terry, tamaño extra grande 61cm x 91cm.

1104 Cubierta All-Terry, contorno de cuello 64cm x 46cm.

1131 Cubierta All-Terry, mano.

1132 Cubierta All-Terry, mano, dual.

1102 Cubierta Terry rellena de espuma, estándar 48cm x 69 cm.

1124 Cubierta Terry rellena de espuma, tamaño extra grande 61cm x 91cm.

1120 Cubierta Terry rellena de espuma, contorno de cuello 64cm x 41cm.

1108 Cubierta Terry bolsillo rellena de espuma, estándar 43cm x 69cm.

1110 Cubierta Terry bolsillo rellena de espuma, tamaño extra grande 61cm x 91cm.

1062 Juego Hydrocollator Hotpac, cuello.

1064 Juego Hydrocollator HotPac, estándar

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Generación de calor húmedo para aliviar el dolor crónico de artritis, tensiones musculares agudas y molestias musculo-esqueléticas en general.

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) DJO, LLC
- 2) DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO, SA DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1_ 5919 Sea Otter Place, Suite 200, Carlsbad, CA, Estados Unidos 92010
- 2_ CARRETERA LIBRE TIJUANA TECATE 20230 SUBMETROPOLI EL FLORIDO TIJUANA, Baja California MEXICO 22244.

En nombre y representación de la firma EBISU 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
No Aplica	No Aplica	No Aplica

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, 30 julio 2025



Responsable Legal

Firma y Sello

TORRES ALVAREZ Sandra Edith

CUIL 27235831584



LIFORENA Romina

CUIL 27281767548

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 **EBISU S.A.** bajo el número PM **2438-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2025

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.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-003837-25-5



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494