



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: 97-107#0001

Número de PM:

97-107

Nombre Descriptivo del producto:

ALMOHADILLA TÉRMICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-989 Almohadillas Calefactoras, Eléctricas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

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

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AL200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La almohadilla térmica es un producto médico cuya finalidad es 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, dejando una cara al descubierto para evitar que alcance temperaturas inadecuadas que puedan dañar al producto. El producto ha sido diseñado para ser utilizado en personas de cualquier edad, con excepción de neonatos, bebés, personas inconscientes o con capacidades sensoriales reducidas, personas con dificultades para expresar molestias o dolencias, personas insensibles al calor o con alta sensibilidad al calor.

El entorno indicado para el uso incluye especialmente al hogar, pudiendo ser utilizada también en centros de rehabilitación, kinesiología y fisioterapia.

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.

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 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
ISO 13485:2016	13485-54 IRAM/ AR - MD – 54 IQNET	27-9-25
EN ISO 14971:2019	GR-AL200 v02 Gestión de Riesgos Almohadilla Térmica AL200	26-5-25
IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020)	Lab. LENOR Informe N°: DQO- 05-26-9661	3-7-26
IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020): 11.1.2 * Temperatura de las PARTES APLICABLES / 11.1.2.1 PARTES APLICABLES previstas para suministrar calor al PACIENTE	EN- TEMPERATURAS PARTE APLICABLE v01	29-4-26
Protocolo vida útil	Interno N° D24C02- EN-PRUEBA DE VIDA AL200 v01	28-1-26
IEC 60601-1-2:2014	Laboratorio CETEM N° IE-CE-152-1/ IE- CE-152-2*	28-9-25; 31-3-26
Disposición ANMAT 64/2025 – Instrucciones de uso	AG-MUAL200 v01	6-2026
Requisitos NO APLICABLES / justificación		
6.3.2 a 6.3.5 El producto NO se provee esterilizado, y es de uso NO estéril.		
6.8 No posee Software ni sistemas programables.		
6.11 No genera radiaciones.		
6.13 No posee ni incorporan materiales de origen biológico	-----	-----
7.2 No genera radiaciones.		
7.3 No es producto implantable ni invasivo		
7.5 No posee ni incorpora en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		

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, 19 agosto 2026


Firmado digitalmente
por: SILVESTRIN Mario
Federico
CUIL 20258381646

Responsable Legal
Firma y Sello

FONTANA
Diego
Alejandro

 Firmado digitalmente por
FONTANA Diego
Alejandro
Fecha: 2026.08.20
17:13:08 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **SILVESTRIN FABRIS S.R.L.** bajo el número PM **97-107**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.09.2026 11:40:11
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°: 1-0047-3110-006294-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180