



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

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

2506 M-4 220-240V con Packs

2307 SS-2 220-240V con Packs

2107 E-1 220-240V 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
1010 Hydrocollator HotPac, 25cm x 61cm
1004 Hydrocollator HotPac, tamaño extragrande 38cm x 61cm
1002 Hydrocollator HotPac, contorno de cuello 61cm
1014 Hydrocollator HotPac, mitad de tamaño, 13cm x 30cm
1006 Hydrocollator HotPac, estándar 25cm x 30cm
1012 Hydrocollator HotPac, rodilla-hombro 25cm x 50cm
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 venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

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

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1430 Decisión St Vista, CA Estados Unidos 92081
- 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 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° 727/13.

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
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 727/13, 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, 26 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta 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**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 abril 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001117-19-1