



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2438-1#0001**

En nombre y representación de la firma EBISU S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2438-1

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 26 abril 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de termoterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-509 Unidades Calefactoras, para Compresas Calientes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DJO ®

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Generación de calor húmedo para aliviar el dolor crónico de artritis, tensiones musculares agudas y molestias musculoesqueléticas en general.

Modelos: 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

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: 1) DJO, LLC  
2) DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO, SA DE C.V.

Lugar 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.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 siendo su nueva vigencia hasta el 26 abril 2029</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.</p>	
<p>Fecha de emisión: 18 junio 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 57439</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001895-24-0</p>	