



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 97-79#0001

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , 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: 97-79

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 24 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 97-79#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: COMPRESA FRÍO / CALOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10 – 965 COMPRESAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILFAB / PAKCARE

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Alivio del dolor y la inflamación y en estados febriles, se puede utilizar en frío o calor según el tipo de uso. Apta para aplicaciones tales como dolores de cabeza y cervicales, inflamaciones musculares, esguinces, dolores reumáticos y como paliativo de la fiebre.

Modelos: Gel Bead Series (Serie de perlas de gel)
Liquid Gel Series (Serie de gel líquido)
Liquid Gel Ball Series (Serie de perlas de gel / gel líquido)
Hydrogel Series (Serie de hidrogel)
Natural Clay Series (Serie de arcilla natural)
Clay Bead Series (Serie de perlas de arcilla)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: WUHAN PAKCARE BIO-TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración: N°28-1, Linkong North Road, Hengdian Street. Huangpi District - 430301 Wuhan, Hubei - R. P. China.

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

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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 SILVESTRIN FABRIS S.R.L. bajo el número PM 97-79 siendo su nueva vigencia hasta el 24 julio 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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.

Fecha de emisión: 02 febrero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 68177

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003626-25-6