



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 02

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 16/09/2019

Número de PM:

97-29

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMAS DE PREVENCIÓN DE UPPs

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-147 Sistemas de Colchones, con Presión Alternada

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

APEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DOMUS 1

DOMUS 2

DOMUS 2s

DOMUS 2 PLUS (+)

DOMUS 3

DOMUS 4

DOMUS AUTO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de prevención de úlceras por presión (UPPs), o Colchones Anti-escaras, están indicados para ayudar y reducir la incidencia de úlceras por presión, optimizando a la vez el confort del paciente en cuidados domiciliarios de larga duración.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

APEX MEDICAL (KUNSHAN) CORP.

Lugar/es de elaboración:

NO. 1368, ZI ZHU RD., KUNSHAN KAI FA HI-TECH,  
KUNSHAN CITY, JIANGSU SHENG, CHINA.

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 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<br>/N° DE<br>PROTOCOLO | FECHA<br>DE<br>EMISIÓ<br>N |
|--|------------------------------------|----------------------------|
| 1. EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012;<br>EN 60601-1:2006; EN 60601-1-6:2010/A1:2015;<br>EN 62366-1:2015; EN ISO 10993-1:2009<br>2. EN ISO 14971:2012;<br>3. y 4. EN 60601-1:2006; EN ISO 10993-1:2009,<br>EN 60601-1-2:2007<br>5. EN 60601-1:2006;<br>6. EN ISO 14971:2012;<br>7. EN 60601-1:2006; EN ISO 10993-1:2009,<br>EN ISO 14971:2012<br>8. EN 60601-1:2006; EN ISO 14971:2012<br>9. EN 1041:2008; EN 60601-1:2006;<br>EN 60601-1-2:2007<br>10. No Aplicable<br>11. No Aplicable<br>12. EN 60601-1:2006; EN ISO 10993-1:2009,<br>EN 60601-1-2:2007, EN 1041:2008 | -----                              | -----                      |

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, 12 julio 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 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 **97-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 julio 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003521-19-7