



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: 1543-12#0001

Número de PM:

1543-12

Nombre Descriptivo del producto:

Analizador de métricas de la movilidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-334 Analizadores de la Marcha

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DIGITSOLE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DIGITSOLE Pro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Digitsole Pro® es una solución para profesionales de la salud que muestra datos objetivos basados en métricas de movilidad espacio-temporal y cinemática del paciente.

Los informes de movilidad proporcionan la siguiente información a los profesionales de la salud:

- Un conjunto de métricas biomecánicas con una comparación visual con los estándares de la literatura,
- La "gaitline" digital vinculada a la presión,
- Interpretaciones básicas de los parámetros de movilidad,
- La evolución de los parámetros de movilidad como resultado de múltiples análisis.

El profesional de la salud puede seleccionar una prueba estandarizada para centrarse en los factores biomecánicos relacionados con la movilidad del paciente. El profesional de la salud utilizará estos informes para realizar una investigación médica más profunda con el fin de decidir un diagnóstico.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Envase unitario: kit conteniendo valija; correa para la valija; 6 plantillas (UE: 36/37, 38/39, 40/41, 42/43, 44/45 y 46/47 o, US hombre: 4.5/5.5, 6-7, 7.5-8.5, 9-10 y 10.5-11.5 o, US mujer: 5.5 / 6.5, 7-8, 8.5-9.5, 10-11 y 11.5-12.5); 2 DSPods (derecha/izquierda); cargador de DSPods.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DIGITSOLE S.A.S

Lugar/es de elaboración:

13 rue Héré, F-54000 Nancy - Francia.

En nombre y representación de la firma DR. LENOX 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° 9688/19.

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
N/A	N/A	N/A

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, 07 marzo 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **DR. LENOX S.A.** bajo el número PM **1543-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 marzo 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-005020-22-9