



**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: 2836-1#0001

Número de PM:

2836-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema elíptico de rehabilitación de la marcha/cinta caminadora, con guía automática

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-681--Sistemas para Ejercicios Dinamométricos, Computarizados

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HOCOMA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

30000 LokomatPro L6.2 220V AD

30001 LokomatPro L6.2 220V Kombi

30002 LokomatPro L6.2 220V PE

30681 LokomatPro L6.2 220V FD PE

30682 LokomatPro L6.2 220V FD Kombi

32000 LokomatPro L6.2 220V FD AD

31000 LokomatNanos V1.2 220V

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El fin previsto del producto Lokomat es ayudar en el entrenamiento en cinta rodante para el tratamiento de pacientes con discapacidades motoras provocadas por trastornos cerebrales, neurogénicos, medulares, musculares u óseos.

El sistema Lokomat se utiliza para entrenamiento en caso de:

- Ictus
- Esclerosis múltiple (EM)
- Parálisis cerebral (PC)
- Enfermedad de Parkinson
- Paraplejia
- Lesiones traumáticas cerebrales (LTC)
- Endoprótesis (p. ej. endoprótesis total de cadera)
- Enfermedades degenerativas de las articulaciones (p. ej. artrosis de la rodilla)
- Atrofia muscular
- Debilidad muscular a causa de inmovilidad
- Pacientes hemipléjicos
- Pacientes parapléjicos

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hocoma AG

Lugar/es de elaboración:

4 Industriestrasse, 8604 Volketswil, CH. SUIZA

En nombre y representación de la firma ARCANA SRL , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
<p>1.EN ISO 13485; ISO 14971; MEDDEV 2.7.1</p> <p>2.EN ISO 13485; Análisis de Riesgos – EN / ISO 14971</p> <p>3.EN ISO 13485; EN/ISO 14971</p> <p>4.EN ISO 13485; EN/ISO 14971; MEDDEV 2.7.1</p> <p>5.EN ISO 13485; EN/ISO 14971</p> <p>6.EN ISO 13485; EN/ISO 14971; MEDDEV 2.7.1</p> <p>6.a.MEDDEV 2.7.1</p> <p>7.1. EN/ISO 14971</p> <p>7.2. EN/ISO 14971 Serie EN/ISO 10993</p> <p>7.3. Análisis de Riesgos – EN/ISO 14971 EN ISO 10993</p> <p>7.4 y 7.5 N/C</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

<p>7.6.EN/ISO 14971 EN IEC 60601-1</p> <p>8.1Análisis de Riesgos – EN/ISO 14971; EN ISO 13485</p> <p>8.2 a 8.7. N/C</p> <p>9.1 a 9.3. EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1; EN IEC 60601-1-2</p> <p>10. N/C</p> <p>11.1.1 EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1; EN IEC 60601-1-2</p> <p>11.2 a 11.5. N/C</p> <p>12.1.EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1; EN ISO 13485</p> <p>12.1.a. EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1; EN ISO 13485; IEC 62304</p> <p>12.2 a 12.4. N/C 12.5. EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1; EN IEC 60601-1-2</p> <p>12.6.EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1; EN IEC 60601-1-2</p> <p>12.7.Análisis de Riesgos – EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1</p> <p>12.8. y 12.9. EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1</p> <p>13.1 a 13.3. EN/ISO 14971; EN980/ IEC TR 60878/ EN 1041; EN IEC 60601-1</p> <p>13.4.EN980/ EN 1041; EN/ISO 14971</p>		
---	--	--

13.5.EN980/ EN 1041; EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1		
13.6. EN980/ EN 1041; EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1		

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, 08 febrero 2023**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **ARCANA SRL** bajo el número PM **2836-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 febrero 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°: 1-0047-3110-000813-23-9