



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: 2309-10#0001

Número de PM:

2309-10

Nombre Descriptivo del producto:

Órtesis ortopédicas externas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-837 – Ortosis

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DJO, LLC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

11-2292-2 HINGD TRU-PULL SLV W/POP,RT,S
11-2292-3 HINGD TRU-PULL SLV W/POP,RT,M
11-2292-4 HINGD TRU-PULL SLV W/POP,RT,L
11-2293-2 HINGD TRU-PULL SLV W/POP,LT,S
11-2293-3 HINGD TRU-PULL SLV W/POP,LT,M
11-2293-4 HINGD TRU-PULL SLV W/POP,LT,L
11-3333 VERSAROM HIP
79-80323 SURROUND PATELLA STRAP,S
79-80325 SURROUND PATELLA STRAP,M
79-80327 SURROUND PATELLA STRAP,L

81-05AB PNEUMATIC ARMBAND-BLACK
82-1760 EPIFORCE STRONG

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para sostener, estabilizar y aliviar las extremidades del cuerpo en caso de lesiones musculoesqueléticas, proporcionar soporte y un posicionamiento fisiológicamente correcto que contribuya a la recuperación funcional o a la prevención de lesiones. Se utilizan también para indicaciones pre y post quirúrgicas.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

En envases individuales

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1. DJO, LLC
2. DJ Orthopedics de Mexico, S.A. de C.V.
3. DJO Tunisie

Lugar/es de elaboración:

1. 5919 Sea Otter Place, Suite 200, Carlsbad, CA, USA 92010
2. Carretera Libre Tijuana Tecate, 20230 Submetropoli El Florido, Tijuana, Baja California, México 22244
3. Zone Industrielle Poudriere 1, Rue 13 Aout, Sfax, Tunisia 3000

En nombre y representación de la firma CENTRO ORTOPÉDICO PELAEZ 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	No aplica	No aplica

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, 06 mayo 2026

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 **CENTRO ORTOPÉDICO PELAEZ S.R.L.** bajo el número PM **2309-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 mayo 2026 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°: 1-0047-3110-001664-26-6