



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: 1718-11#0001

Número de PM:

1718-11

Nombre Descriptivo del producto:

Protesis y ortesis externas de miembro superior y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-161 PRÓTESIS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WONDERFUL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CBEH-1, CBEH-2, CEDH-3, CCEJ, CEDH, CAEH, CSDH, MHHR, CCMH, CCAEH, CCAES, MBEH-1, MBEH-2, MBEH-4, MEDH, MAEH2, MAEH3, SENSOR, EMG-TI, UASL, W-ULSC, W-OYM-02, W-OYM-08, W-FH, BONICH FMHGS, FMHGL, FCGS, FCGL, FCGFS, FCGFL, FCGZS, FCGZL-W/WO, FCSF, FCCGZS/FCCGZL, FCCG, FCSHP, FSF, FSHF, FSLF, FSL, FMHG, FCG, FCGF, FCGZ, CCCMH, CMBEH, CBEH-C, CAEH-C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están previstos para mejorar o restaurar la función de partes móviles del cuerpo, reemplazar un miembro amputado o faltante, darle estabilidad al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shijiazhuang Wonderfu Rehabilitation Device Technology Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

Area A,5 Floor, 3 Unit, 2 Building, Tianshan Wanchuang Industrial Park, Luandou Road, Luancheng District, 051430 Shijiazhuang, Hebei, CHINA

En nombre y representación de la firma LESMAHER 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 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
--	------------------------------------	-------------------------

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, 25 marzo 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 **LESMAHER S.A.** bajo el número PM **1718-11**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 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°: 1-0047-3110-002120-26-2