



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: 2870-10#0001

Número de PM:

2870-10

Nombre Descriptivo del producto:

Bipedestador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-980 Andadores/Sillas, con Ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

LIW

Modelos (en caso de clase II y equipos):

COCO (Tamaño 1, Tamaño 2, Tamaño 3)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Puede utilizarse en personas con mala postura y disfunción muscular. Es una solución para niños con parálisis cerebral, distrofia muscular, diversos tipos de parálisis, tetraplejía y paraplejía, así como para niños con postura incorrecta. El bipedestador se utiliza en las siguientes

enfermedades: parálisis cerebral, síndromes genéticos, síndromes metabólicos, distrofias musculares, atrofia muscular espinal (AME), parálisis de diversos orígenes, espina bífida, mielomeningocele, secuelas de lesiones medulares, secuelas de traumatismos craneoencefálicos, secuelas de accidentes cerebrovasculares, defectos posturales, escoliosis espinal.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

LIW Care Technology spółka z ograniczona odpowiedzialnoscia

Lugar/es de elaboración:

ul. Golfowa 7, 94-406 Łódz, Polonia

En nombre y representación de la firma HIGH MOBILITY S.A.S. , 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	--------------------------	-----------------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
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, 05 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 **HIGH MOBILITY S.A.S.** bajo el número PM **2870-10**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 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°: 1-0047-3110-002503-26-6