



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: 2358-61#0001

Número de PM:

2358-61

Nombre Descriptivo del producto:

Ortesis y componentes de ortesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-837 ORTOSIS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PRIM - Allard International

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Denominación del/los Producto/s:

1 - SWASH GO Banda Pelvica

(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SLP3100)

2 - SWASH GO Set Almohadillas Pelvicas

(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SLP310)

3 - SWASH GO Set Articulaciones

(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SLP3400)

4 - SWASH GO Set Barras 115°

(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SW3200 1)

- 5 - SWASH GO Set Barras 123°
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SW3201 1)
- 6 - SWASH GO Set Corseletes
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SLP3300)
- 7 - SWASH Steady Banda Pelvica
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SC3100)
- 8 - SWASH Steady Set articulaciones cadera, T1
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SC3850)
- 9 - SWASH Steady Set articulaciones cadera, T2,3,4
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SC3950)
- 10 - SWASH Steady Set Banda Pelvica
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SC310)
- 11 - SWASH Steady Set Barras 115°
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SC3200 1)
- 12 - SWASH Steady Set Barras 123 °
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SC3201 1)
- 13 - SWASH Steady Set Corseletes
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SC3300 1)
- 14 - SWASH Steady & GO Almohadillado Abdominal
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SW350)
- 15 - SWASH Steady & GO Almohadillado Corseletes
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SW340)
- 16 - SWASH Steady & GO Set Barras 115°
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SW3200 2-6)
- 17 - SWASH Steady & GO Set Barras 123°
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SW3201 2-6)
- 18 - SWASH Steady & GO Set Corseletes
(UDI-DI Basic: 843404825ORTESISCADERAYT) (Mod: SW3300)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Ortesis externa para alineación y/o contención, la marcha y la corrección. Están indicadas para sostener, estabilizar, ejercitar y aliviar las extremidades del cuerpo y la cadera proporcionando un posicionamiento fisiológicamente correcto sentado, caminando y parado.

Período de vida útil (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Unidad en caja con accesorios

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

PRIM, S.A.

Lugar/es de elaboración:

Calle Yolanda González nº 15, 28938 - Móstoles (MADRID) - ESPAÑA

En nombre y representación de la firma BM MEDICINE 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 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 CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE

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, 16 julio 2026

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 **BM MEDICINE SRL** bajo el número PM **2358-61**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-005459-26-4

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:05:22

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 24.07.2026 13:53:47



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494


Firmado digitalmente por: LO
GATTO Exequiel
Fecha y hora: 16.07.2026 15:48:52

PM Número: 2358-61

Página 5 de 5


Firmado digitalmente por:
BONARDO Dalila
Fecha y hora: 16.07.2026 15:50:56

Página 5 de 5