



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: 3051-7#0001

Número de PM:

3051-7

Nombre Descriptivo del producto:

Mano biónica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-151 PROTESIS DE MANO

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AETHER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mano biónica Zeus (A-01-L-T; A-01-R-T);

Mano biónica Zeus (Zeus V2) (A02R-SF1B; A02R-MF1B; A02R-MF0B; A02L-SF1B; A02L-MF1B; A02L-MF0B);

MANO BIÓNICA ZEUS PEQUEÑA (ZEUS S) (A02R-SF0B; A02L-SF0B);

Plataforma digital AETHER (W-ADP; M-ADP);

Sistema de Batería AETHER (AET-BAT-BS1);

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Zeus es una mano protésica diseñada para usarse sola o con otros componentes apropiados de la extremidad superior para formar una prótesis de brazo completa. Está indicada para amputaciones por debajo del codo, por encima del codo y desarticulación del hombro, o ausencia congénita de una extremidad a nivel del antebrazo o la parte superior del brazo, ya sean unilaterales o bilaterales.

Período de vida útil (si corresponde):

Mano biónica (todos los modelos): 60 meses.

Sistema de Batería Aether (AET-BAT-BS1): hasta 2 años o 500 ciclos de carga y descarga.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad, incluyendo accesorios.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Aether Biomedical Sp. z o.o.

Lugar/es de elaboración:

ul. Mostowa 11, 61-854 Poznan, Polonia

En nombre y representación de la firma ORTOPEDIA AUTONOMIA 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 RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE 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, 28 agosto 2026

Juan Cruz Cocchini

Responsable Legal
Firma y Sello

Laura Beatriz Carrera

Responsable Técnico
Firma y Sello

**Lic. Laura Beatriz
Carrera**

M.P. 6644

Fecha:
2026.09.01
17:01:48 -03'00'



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 **ORTOPEDIA AUTONOMIA S.A.S.** bajo el número PM **3051-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 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" ANMAT Lic. Laura Gabriela Peduto
Código "N°rev legajo#version" ANMAT ANMAT
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
Fecha y hora: 08.09.2026 14:30:03

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006367-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494
Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 09:33:59