Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2326-72#0001

Número de PM:

2326-72

Nombre Descriptivo del producto:

gruas de traslado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-248 Aparatos auxiliares de entrenamiento, para ortopedia

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TECNIMOEM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

UP 1
UP 2
135 MINI
150
150-P
175
175-E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s:

Se trata de un dispositivo de transferencia y movilidad. Diseñado como transferencia para permitir a un cuidador calificado levantar a un paciente a la postura sentado y transferir al paciente entre sillas de ruedas, sillas, baños, camas o mesas de terapia. Y como dispositivo de movilidad que ayuda a un cuidador a levantar un paciente a la posición de pie y proporciona soporte para estar de pie o caminar

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

TECNIMOEM CARE S.L

Lugar/es de elaboración:
Ctra. Logroño A. Mendavia KM 5, 31230, Viana (Navarra) España

En nombre y representación de la firma TRINIDAD INSUMOS 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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
na	na	na

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, 23 octubre 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **TRINIDAD INSUMOS SRL** bajo el número PM **2326-72**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.28 16:26:51 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:49:00

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 27.10.2026 14:30:21

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°: 1-0047-3110-007175-26-5

TUMA Christian Gaston
CUIL 20235732476

BOTTIROLI Marcelo Gustavo
CUIL 20260467469

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-