



**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: 2468-41#0001

Número de PM:

2468-41

Nombre Descriptivo del producto:

Elevadores de pacientes y Arnesees / Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-504 – Elevadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NAUSICAA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Transferir al paciente de una posición de reposo a otra

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

NAUSICAA MEDICAL-ZA

Lugar/es de elaboración:

Pole Actif-12 Allée du Piot-30660 GALLARGUES LE MONTUEUX, FRANCIA

En nombre y representación de la firma ORTOPEDIA CASA ESCALADA S.R.L. , 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| No aplica                                  | No aplica                          | No aplica               |

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 septiembre 2026**



RIOS Ruben Alberto  
CUIL 23106878269  
Responsable Legal  
Firma y Sello

**TARZI  
Sara  
Valeria**

Firmado  
digitalmente por  
TARZI Sara Valeria  
Fecha: 2026.09.17  
10:18:35 -03'00'

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 **ORTOPEDIA CASA ESCALADA S.R.L.** bajo el número PM **2468-41**

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 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR  
Andrea  
Veronica

Firmado digitalmente  
por BODNAR Andrea  
Veronica  
Fecha: 2026.09.18  
16:04:22 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007180-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO  
Maria Lorena  
Fecha y hora: 21.09.2026 09:42:03