



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: 50076-1#0001

Número de PM:

50076-1

Nombre Descriptivo del producto:

Protesis y ortesis externas de miembro inferior y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-161 PRÓTESIS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FUJIAN / BOYTRAC / WEXA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pie de fibra de carbono, talles 22~27 cm: 1FC40

Pie de fibra de carbono, talles 22~27 cm: 1FC45, 1RC1000

Pie de fibra de carbono, talles 22~28 cm: 1FC60, 1FC65, 1FC75

Pie de fibra de carbono: 1CS01

Pie articulado monoeje, talles 21~30 cm: 1101, 1S03, 1S06

Pie SACH, talles 20~30 cm: 1102, 1N05

Pie resistente al agua, talles 20~27 cm: 1W05, 1W01

Quilla para pie EZ Step, talles 20~30 cm: 1E20

Funda estética de pie Freedom, talles 22~30 cm: 1FC, 1FC1

Almohadilla multicolor para prótesis, colores 1~5: 28MP, 28MP-32

Liner de silicona: 3010L, 3090L, 3012L, 3022, 3092L, 3012C

Liner de gel: 5203, 5206, 6203, 6206, 7203, 7206, 99B20, 5203L, 5206L, 6203L, 6206L, 7203L, 7206L

Adaptadores metálicos para miembro inferior: 2N1, 2S1, 2S2, 2R22, 4R63, 4R64, 4R111, 4R123, 4R112, 4R122, 4R133, 4R136, 4R111B, 4R131, 4R22, 4R23, 4R24, 4R77, 4R96, 4R98, 4R37, 5R1, 4R25, 4R47, 5R5, 4R19, 4R38, 4R41, 4R89, 4R42, 4R43, 4R44, 4R21, 4R6, 4R20, 4R28, 4R103, 4R105, 4S68, 4S69, 2S49A, 2S50A, 4R100, 4R101, 4S5, 4S6, 4R84, 4R70, 4R72, 2R2, 2R3, 2S49C, 2S50C, 2R11, 2R12, 2R45, 2R38, 4R57, 4R57T

Pie Pirogoff, talles 21~30 cm: 1P01

Accesorios para encaje: 21B37, 451F3, 451F4, 451F5, 451U3, 451U5, 21ES10, 21PF, 21P20, 6T2, 27ES, 22DF, 22CF, 23CF, 24FG, 25PL, 26CT

Accesorios para prótesis: 6BS10, 6BS20, 6BS30, 6BT50, 6BS50, 6BS51, 6BS3140, 6AC3140, 21VS10, 21VS20, 21V03, VH01, VH02, VH03, 616S=T

Funda estética de pie Ossur, talles 22~30 cm: 1FO, 1FO1

Componentes cosméticos para prótesis: 6R21, 6R22, 6R23, 6R18, 6R19, 6R17, 13R11, 99B16, 99B14

Articulación de cadera: 7E8, 7SR100, 7E7, 7E5, 7E4

Pie Bosun (pie dinámico de carbono), talles 22~28 cm: 1FS

Adaptadores pediátricos: 2RC75, 3RC10, 4RC118, 4RC127, 2RC40, 4RC83, 4RC66, 4RC67, 4RC111, 4RC110, 4RC69, 4RC61, 4RC60, 2RC41, 2RC43, 4RC211, 4RC255, 4RC76, 3RC313

Articulaciones de rodilla: 3R20A, 2SR350, 2SR300, 2SR420, 2SR450, 2SR320, 3R430, 3R650, 2SR1200, 2SR2100, 2SR1000, 3R15, 3R18, 3R16, 3R40, 3R45, 3R21, 3R23, 3R17, 3R22, 3R20, 3R20B, 3R35, 3R35B

Articulación de rodilla neumática: 2SR420

Tobillo Multiflex con pirámide, dureza 60, 70, 80: 1MA, 2MA, 3MA, 4MA, 5MA

1FS 1FM Carbon Fiber Foot, Sizes 22~28cm

2N02 Foot Adapter for EZ Step Foot

N4200 Quantum Footshell, Sizes 24~30cm

N3200 Quantum Footshell, Sizes 22~27cm

1M10 Multiflex foot, Sizes 22~28cm

1M20 Multiflex foot, Sizes 22~28cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están previstos para mejorar o restaurar la función de partes móviles del cuerpo, reemplazar un miembro amputado o faltante, darle estabilidad al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Fujian Guozi Rehabilitation Medical co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.50 Gaofeng SouthLane Westgate Fuzhou, Fujian China 350001

En nombre y representación de la firma MULTICREA S.A. , 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	N/A	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 octubre 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 **MULTICREA S.A.** bajo el número PM **50076-1**

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 octubre 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: 2026.10.08
15:45:37 -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°: 1-0047-3110-007454-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:56:50



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: NOVELLI
Dino Olivio
Fecha y hora: 06.10.2026 11:22:18