



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: 50076-2#0001

Número de PM:

50076-2

Nombre Descriptivo del producto:

Protesis y ortesis externas de miembro superior 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):

Adaptadores para miembro superior: 12P5, 12P1, 12HZ51, 12HZ50, 12HZ56, 12HZ60, 12H70

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

Guante de silicona: CHS70, CHS70-BF, HS70, HS70-Z, HS70-BF, THS70, HS200, HS80, T1HS10, T1HS10Z, THS200

Mano: HS30, HS32, HZ30, HZ35, HW30

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

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 South Lane 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, 29 septiembre 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 **50076-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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: 2026.10.08
15:43:30 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:36:42

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°: 1-0047-3110-007462-26-6

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 05.10.2026 14:05:45



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: NOVELLI
Dino Olivio
Fecha y hora: 29.09.2026 17:14:50