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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2434-3#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 03/04/2024

Número de PM:

2434-3

Nombre Descriptivo del producto:

Pie y Tobillos Protésicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-150- Prótesis de pie

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BLATCHFORD PRODUCTS LTD.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pie EchelonVAC
Pie Elan
Pie ElanIC
Pie BladeXT
Pie EchelonVT
Pie Echelon
Pie EchelonVAC
Pie EchelonER

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.-

Pie Mini BladeXT
Pie BladeXT
Pie Javelin
Pie Aqualimb TT
Pie Aqualimb TF
Pie AvalonK2
Pie AvalonVAC
Pie Multiflex
Pie Navigator
Pie Senior
Pie SuperSACH
Tobillo Multiflex
Tobillo BRIO
Tobillo TTPRO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Corresponde.-

Indicación/es autorizada/s:

Utilización para la exoprotetización de la extremidad inferior.-

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde.-

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.-

Forma de presentación:

Unidad.-

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BLATCHFORD PRODUCTS LTD

Lugar/es de elaboración:
Unit D1 and D2,Basingstoke,RG24 8PZ- United Kingdom.-
19-22 Bilton Industrial Estate, Bilton Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8LJ, United Kingdom.-

En nombre y representación de la firma BALANZE 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

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.-

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.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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, 15 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
BARJA IBARBOURE Gervasio Alejo
CUIL 20248811286

Responsable Técnico
Firma y Sello

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.-

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BALANZE S.A.** bajo el número PM **2434-3** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 octubre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.03 16:52:26 -03'00'

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 02.11.2026 14:52:30

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.11.2026 10:45:16

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

VAISMAN Gabriel Eliezer
CUIL 20263872453

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-008011-26-4

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.-