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: 2434-4#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 12/04/2024

Número de PM:

2434-4

Nombre Descriptivo del producto:

Prótesis de Articulación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-158

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BLATCHFORD PRODUCTS LTD.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelos: Articulación de rodilla Monocéntrica Hidraúlica MERCURY Articulación de rodilla Policéntrica Hidraúlica KX06V2 Articulación de rodilla Policéntrica mecánica Child´s 4-BAR Articulación de rodilla monocéntrica con traba Compact Sakl Articulación de rodilla Monocéntrica Neumática ESK+ MKL Articulación de rodilla Monocéntrica Neumática ESK+ Articulación de rodilla monocéntrica Neumática SMARTIP Articulación de rodilla Monocéntrica Neumática-Hidraúlica ORION3 Articulación de rodilla Monocéntrica Neumática- Hidraúlica LINX Revestimiento de Silicona con y sin accesorio distal SILCARE ACTIVE Revestimiento de Silicona con y sin accesorio distal SILCARE BREATHE ACTIVE Revestimiento

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.-

de Silicona con y sin accesorio distal SILCARE BREATHE WALK Revestimiento de Silicona con y sin accesorio distal SILCARE WALK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde.-

Indicación/es autorizada/s:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.-

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 y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

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.-

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, 19 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

anmat
BARJA IBARBOURE Gervasio Alejo
CUIL 20248811286

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 **2434-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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.

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: 2026.11.02 14:51:06 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:43:51

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: 30/10/2026 17:22:19

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/12/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008075-26-6

VAISMAN Gabriel Eliezer
CUIL 20263872453

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.-