



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/12/2017

Número de PM:

2049-19

Nombre Descriptivo del producto:

INMOVILIZADORES ORTOPÉDICOS PARA MIEMBRO INFERIOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-093. INMOVILIZADORES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

9300-001 SOPORTE DE RODILLA TIPO MANGA CON BRAZALETE TAMAÑO 1
9300-002 SOPORTE DE RODILLA TIPO MANGA CON BRAZALETE TAMAÑO 2
9300-003 SOPORTE DE RODILLA TIPO MANGA CON BRAZALETE TAMAÑO 3
9300-004 SOPORTE DE RODILLA TIPO MANGA CON BRAZALETE TAMAÑO 4
9300-005 SOPORTE DE RODILLA TIPO MANGA CON BRAZALETE TAMAÑO 5
9301-001 SOPORTE DE RODILLA CON BISAGRA ROM TAMAÑO 1
9301-002 SOPORTE DE RODILLA CON BISAGRA ROM TAMAÑO 2
9301-003 SOPORTE DE RODILLA CON BISAGRA ROM TAMAÑO 3

9301-004 SOPORTE DE RODILLA CON BISAGRA ROM TAMAÑO 4
9301-005 SOPORTE DE RODILLA CON BISAGRA ROM TAMAÑO 5
9302-001 SOPORTE DE RODILLA AIRPRENE CON BISAGRA ROM - ABIERTO TAMAÑO 1
9302-002 SOPORTE DE RODILLA AIRPRENE CON BISAGRA ROM - ABIERTO TAMAÑO 2
9302-003 SOPORTE DE RODILLA AIRPRENE CON BISAGRA ROM - ABIERTO TAMAÑO 3
9302-004 SOPORTE DE RODILLA AIRPRENE CON BISAGRA ROM - ABIERTO TAMAÑO 4
9302-005 SOPORTE DE RODILLA AIRPRENE CON BISAGRA ROM - ABIERTO TAMAÑO 5
9303-000 SOPORTE DE RODILLA DE NEOPRENE - ABIERTO (M)
9304-001 SOPORTE DE RODILLA DE COMPRESION ELASTICA TAMAÑO 1
9304-002 SOPORTE DE RODILLA DE COMPRESION ELASTICA TAMAÑO 2
9304-003 SOPORTE DE RODILLA DE COMPRESION ELASTICA TAMAÑO 3
9304-004 SOPORTE DE RODILLA DE COMPRESION ELASTICA TAMAÑO 4
9304-005 SOPORTE DE RODILLA DE COMPRESION ELASTICA TAMAÑO 5
9305-001 SOPORTE DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA CON BISAGRA ROM DERECHO TAMAÑO 1
9305-002 SOPORTE DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA CON BISAGRA ROM DERECHO TAMAÑO 2
9305-003 SOPORTE DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA CON BISAGRA ROM DERECHO TAMAÑO 3
9305-004 SOPORTE DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA CON BISAGRA ROM DERECHO TAMAÑO 4
9306-001 SOPORTE DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA CON BISAGRA ROM IZQUIERDO TAMAÑO 1
9306-002 SOPORTE DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA CON BISAGRA ROM IZQUIERDO TAMAÑO 2
9306-003 SOPORTE DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA CON BISAGRA ROM IZQUIERDO TAMAÑO 3
9306-004 SOPORTE DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA CON BISAGRA ROM IZQUIERDO TAMAÑO 4
9307-001 SOPORTE DE RODILLA TIPO MANGA CON BISAGRA ROM TAMAÑO 1
9307-002 SOPORTE DE RODILLA TIPO MANGA CON BISAGRA ROM TAMAÑO 2
9307-003 SOPORTE DE RODILLA TIPO MANGA CON BISAGRA ROM TAMAÑO 3
9307-004 SOPORTE DE RODILLA TIPO MANGA CON BISAGRA ROM TAMAÑO 4
9307-005 SOPORTE DE RODILLA TIPO MANGA CON BISAGRA ROM TAMAÑO 5
9308-001 SOPORTE DE RODILLA CON BISAGRA DE PIVOTE DOBLE - MANGA TAMAÑO 1
9308-002 SOPORTE DE RODILLA CON BISAGRA DE PIVOTE DOBLE - MANGA TAMAÑO 2
9308-003 SOPORTE DE RODILLA CON BISAGRA DE PIVOTE DOBLE - MANGA TAMAÑO 3
9308-004 SOPORTE DE RODILLA CON BISAGRA DE PIVOTE DOBLE - MANGA TAMAÑO 4
9308-005 SOPORTE DE RODILLA CON BISAGRA DE PIVOTE DOBLE - MANGA TAMAÑO 5
9309-001 SOPORTE DE RODILLA AIRMESH CON BISAGRA LIGERA - MANGA TAMAÑO 1
9309-002 SOPORTE DE RODILLA AIRMESH CON BISAGRA LIGERA - MANGA TAMAÑO 2
9309-003 SOPORTE DE RODILLA AIRMESH CON BISAGRA LIGERA - MANGA TAMAÑO 3
9309-004 SOPORTE DE RODILLA AIRMESH CON BISAGRA LIGERA - MANGA TAMAÑO 4
9309-005 SOPORTE DE RODILLA AIRMESH CON BISAGRA LIGERA - MANGA TAMAÑO 5
9310-001 SOPORTE ELASTICO PARA PANTORRILLA TAMAÑO 1
9310-002 SOPORTE ELASTICO PARA PANTORRILLA TAMAÑO 2
9310-003 SOPORTE ELASTICO PARA PANTORRILLA TAMAÑO 3
9310-004 SOPORTE ELASTICO PARA PANTORRILLA TAMAÑO 4
9310-005 SOPORTE ELASTICO PARA PANTORRILLA TAMAÑO 5
9311-001 INMOVILIZADOR DE PIERNA TAMAÑO 1
9311-002 INMOVILIZADOR DE PIERNA TAMAÑO 2

9311-003 INMOVILIZADOR DE PIERNA TAMAÑO 3
9311-004 INMOVILIZADOR DE PIERNA TAMAÑO 4
9311-005 INMOVILIZADOR DE PIERNA TAMAÑO 5
9312-001 FERULA DE PIERNA TAMAÑO 1
9312-002 FERULA DE PIERNA TAMAÑO 2
9312-003 FERULA DE PIERNA TAMAÑO 3
9312-004 FERULA DE PIERNA TAMAÑO 4
9313-000 FERULA DE PIERNA CON BISAGRA ROM
9314-000 FERULA PARA PIERNA CON BISAGRA POLICENTRICA ROM
9315-001 ORTESIS DE TOBILLO DERECHO TAMAÑO 1
9315-002 ORTESIS DE TOBILLO DERECHO TAMAÑO 2
9315-003 ORTESIS DE TOBILLO DERECHO TAMAÑO 3
9315-004 ORTESIS DE TOBILLO DERECHO TAMAÑO 4
9316-001 ORTESIS DE TOBILLO IZQUIERDO TAMAÑO 1
9316-002 ORTESIS DE TOBILLO IZQUIERDO TAMAÑO 2
9316-003 ORTESIS DE TOBILLO IZQUIERDO TAMAÑO 3
9316-004 ORTESIS DE TOBILLO IZQUIERDO TAMAÑO 4
9317-000 ESTRIBO DE TOBILLO
9318-000 SOPORTE DE TOBILLO DE NEOPRENE - ABIERTO
9319-000 TABLILLA NOCTURNA HALLUX VALGUS DERECHA
9320-000 TABLILLA NOCTURNA HALLUX VALGUS IZQUIERDA
9339-001 SOPORTE ELASTICO PARA MUSLO TAMAÑO 1
9339-002 SOPORTE ELASTICO PARA MUSLO TAMAÑO 2
9339-003 SOPORTE ELASTICO PARA MUSLO TAMAÑO 3
9339-004 SOPORTE ELASTICO PARA MUSLO TAMAÑO 4
9339-005 SOPORTE ELASTICO PARA MUSLO TAMAÑO 5
9340-001 SOPORTE ELASTICO PARA TOBILLO TAMAÑO 1
9340-002 SOPORTE ELASTICO PARA TOBILLO TAMAÑO 2
9340-003 SOPORTE ELASTICO PARA TOBILLO TAMAÑO 3
9340-004 SOPORTE ELASTICO PARA TOBILLO TAMAÑO 4
9340-005 SOPORTE ELASTICO PARA TOBILLO TAMAÑO 5
9341-001 SOPORTE ELASTICO DE TOBILLO CON CORREA DE SUJECION TAMAÑO 1
9341-002 SOPORTE ELASTICO DE TOBILLO CON CORREA DE SUJECION TAMAÑO 2
9341-003 SOPORTE ELASTICO DE TOBILLO CON CORREA DE SUJECION TAMAÑO 3
9341-004 SOPORTE ELASTICO DE TOBILLO CON CORREA DE SUJECION TAMAÑO 4
9341-005 SOPORTE ELASTICO DE TOBILLO CON CORREA DE SUJECION TAMAÑO 5
9342-001 FAJA ELASTICA PARA TOBILLO TAMAÑO 1
9342-002 FAJA ELASTICA PARA TOBILLO TAMAÑO 2
9342-003 FAJA ELASTICA PARA TOBILLO TAMAÑO 3
9342-004 FAJA ELASTICA PARA TOBILLO TAMAÑO 4
9342-005 FAJA ELASTICA PARA TOBILLO TAMAÑO 5
9346-001 HENDIDURA DE CADERA PEDIATRICA CDH TAMAÑO 1
9346-002 HENDIDURA DE CADERA PEDIATRICA CDH TAMAÑO 2
9346-003 HENDIDURA DE CADERA PEDIATRICA CDH TAMAÑO 3
9346-004 HENDIDURA DE CADERA PEDIATRICA CDH TAMAÑO 4
9346-005 HENDIDURA DE CADERA PEDIATRICA CDH TAMAÑO 5
9354-001 BOTA WALKER TAMAÑO 1
9354-002 BOTA WALKER TAMAÑO 2
9354-003 BOTA WALKER TAMAÑO 3
9355-000 BOTA WALKER CORTA (S)
9356-000 BOTA WALKER CORTA (M)

9357-000 BOTA WALKER CORTA (L)
9358-000 SOPORTE DE RODILLA DE NEOPRENE - ABIERTO (L)
9362-000 BOTA WALKER CORTA (XXS)
9363-000 BOTA WALKER CORTA (XS)
9364-000 BOTA WALKER (S)
9365-000 BOTA WALKER (M)
9366-000 BOTA WALKER (L)
9367-000 BOTA WALKER WIDE (S)
9368-000 BOTA WALKER WIDE (M)
9369-000 BOTA WALKER WIDE (L)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los inmovilizadores ortopédicos elaborados por AMERICAN SURGERY S.A. permiten el soporte y el tratamiento de inmovilización posquirúrgico o postraumático de partes blandas, muscular, ligamentosas y óseas.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

unitaria

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

AMERICAN SURGERY S.A.

Lugar/es de elaboración:

Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma AMERICAN SURGERY 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 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 727/13, 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, 27 agosto 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AMERICAN SURGERY S.A.** bajo el número PM **2049-19** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 2019

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003591-19-9