



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/08/2017

Número de PM:

2309-4

Nombre Descriptivo del producto:

Órtesis para miembro superior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-837 – Ortesis

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DJO LLC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PNEUMATIC ARMBAND [Brazaletes Neumático]

05A ARMBAND [Brazaletes]

05A-B ARMBAND BLACK [Brazaletes Negro]

ULTRASLING

11-0138-2-13130 ULTRASLING S

11-0138-3-13130 ULTRASLING M

11-0138-4-13130 ULTRASLING L

11-0138-5-13130 ULTRASLING XL

ULTRASLING IV

11-0445-2 ULTRASLING IV S

11-0445-3 ULTRASLING IV M

11-0445-4 ULTRASLING IV L

11-0445-5 ULTRASLING IV XL

ULTRASLING IV ER

11-1304-2 ULTRASLING IV ER DEG S
11-1304-3 ULTRASLING IV ER DEG M
11-1304-4 ULTRASLING IV ER DEG L
11-1304-4 ULTRASLING IV ER DEG XL
11-1305-2 ULTRASLING IV ER DEG S
11-1305-3 ULTRASLING IV ER DEG M
11-1305-4 ULTRASLING IV ER DEG L
11-1305-5 ULTRASLING IV ER DEG XL

ULTRASLING IV AB

11-0439-2 ULTRASLING IV AB BLK S
11-0439-3 ULTRASLING IV AB BLK M
11-0439-4 ULTRASLING IV AB BLK L
11-0439-5 ULTRASLING IV AB BLK XL
25-0446-3 ULTRASLING IV STRAP KIT [Kit Correa Ulstrasling IV]S/M
25-0446-3 ULTRASLING IV STRAP KIT [Kit Correa Ulstrasling IV]L/XL

79-92070 UNIVERSAL ARM SLING

CLINICAL SHOULDER IMMOBILIZER [Inmovilizador clínico de hombro]

79-84011 CLINIC SHOULDER IMMOB. [Inmovilizaron clínico de hombro] (XX)
79-84012 CLINIC SHOULDER IMMOB. [Inmovilizaron clínico de hombro] (XS)
79-84013 CLINIC SHOULDER IMMOB. [Inmovilizaron clínico de hombro] (S)
79-84015 CLINIC SHOULDER IMMOB. [Inmovilizaron clínico de hombro] (M)
79-84017 CLINIC SHOULDER IMMOB. [Inmovilizaron clínico de hombro] (L)
79-84018 CLINIC SHOULDER IMMOB. [Inmovilizaron clínico de hombro] (XL)

ARM SLING DELUXE

79-84001 DELUXE ARM SLING (XXS)
79-84002 DELUXE ARM SLING (XS)
79-84003 DELUXE ARM SLING (S)
79-84005 DELUXE ARM SLING (M)
79-84007 DELUXE ARM SLING (L)
79-84008 DELUXE ARM SLING (XL)

SPIDER PAD ELBOW

11-0392-1-06060 SPIDER PAD ELBOW SLV XS BLK
11-0392-2-06060 SPIDER PAD ELBOW SLV S BLK
11-0392-3-06060 SPIDER PAD ELBOW SLV M BLK
11-0392-4-06060 SPIDER PAD ELBOW SLV L BLK
11-0392-5-06060 SPIDER PAD ELBOW SLV XL BLK
11-0392-6-06060 SPIDER PAD ELBOW SLV XXL BLK
11-0392-7-06060 SPIDER PAD ELBOW SLV XXXL BLK

PNEUMATIC ARMBAND RETAIL

81-05A PNEUMATIC ARMBAND [Brazaletes neumático]
81-05AB PNEUMATIC ARMBAND BLACK [Brazaletes neumático Negro]
PNEUMATIC ARMBAND [Brazaletes neumático]
05A ARMBAND [Brazaletes]
05A-B ARMBAND [Brazaletes]

79-84500 SHOULDER ABDUCTION KIT [Kit de abducción de Hombro]

ULTRASLING III AB

11-0450-2 ULTRASLING III AB BLK [Negro] S
11-0450-3 ULTRASLING III AB BLK [Negro]M
11-0450-4 ULTRASLING III AB BLK [Negro]L
11-0450-5 ULTRASLING III AB BLK [Negro]XL

RESPIFORM WRIST RETAIL

82-96051 RESPIFORM WRIST SIZE XS LEFT[Izquierdo]
82-96052 RESPIFORM WRIST SIZE S LEFT[Izquierdo]
82-96053 RESPIFORM WRIST SIZE M LEFT[Izquierdo]
82-96054 RESPIFORM WRIST SIZE L LEFT[Izquierdo]
82-96055 RESPIFORM WRIST SIZE XL LEFT[Izquierdo]
82-96061 RESPIFORM WRIST SIZE XS RIGHT [Derecho]
82-96062 RESPIFORM WRIST SIZE S RIGHT[Derecho]
82-96063 RESPIFORM WRIST SIZE M RIGHT[Derecho]
82-96064 RESPIFORM WRIST SIZE L RIGHT[Derecho]
82-96065 RESPIFORM WRIST SIZE XL RIGHT[Derecho]

RESPIFORM WRIST AND THUMB RETAIL

82-96071 RESPIFORM WRIST THUMB SIZE XS LEFT [Izquierdo]
82-96072 RESPIFORM WRIST THUMB SIZE S LEFT[Izquierdo]
82-96073 RESPIFORM WRIST THUMB SIZE M LEFT[Izquierdo]
82-96074 RESPIFORM WRIST THUMB SIZE L LEFT[Izquierdo]
82-96075 RESPIFORM WRIST THUMB SIZE XL LEFT[Izquierdo]
82-96081 RESPIFORM WRIST THUMB SIZE XS RIGHT[Derecho]
82-96082 RESPIFORM WRIST THUMB SIZE S RIGHT[Derecho]
82-96083 RESPIFORM WRIST THUMB SIZE M RIGHT[Derecho]
82-96084 RESPIFORM WRIST THUMB SIZE L RIGHT[Derecho]
82-96085 RESPIFORM WRIST THUMB SIZE XL RIGHT[Derecho]

FLEXIFORM WRIST RETAIL

82-96030 FLEXIFORM WRIST SIZE PEDRIATRIC
82-96032 FLEXIFORM WRIST SIZE S
82-96033 FLEXIFORM WRIST SIZE M/L
82-96035 FLEXIFORM WRIST SIZE XL

FLEXIFORM WRIST AND THUMB RETAIL

82-96042 FLEXIFORM WRIST THEMB SIZE S
82-96043 FLEXIFORM WRIST THEMB SIZE M/L
82-96045 FLEXIFORM WRIST THEMB SIZE XL

A2 WRIST BRACE

05WSL A2 WRIST BRACE SMALL LEFT
05WML A2 WRIST BRACE MEDIUM LEFT
05WLL A2 WRIST BRACE LARGE LEFT
05WSR A2 WRIST BRACE SMALL RIGHT
05WMR A2 WRIST BRACE MEDIUM RIGHT
05WLR A2 WRIST BRACE LARGE RIGHT
A2 WRIST BRACE WITH THUMB SPICA
05WSL A2 WRIST BRACE W/SPICA SM LT
05WML A2 WRIST BRACE W/SPICA M LT
05WLL A2 WRIST BRACE W/SPICA LG LT
05WSR A2 WRIST BRACE W/SPICA SM LT
05WMR A2 WRIST BRACE W/SPICA M LT
05WLR A2 WRIST BRACE W/SPICA LG LT

DELUXE WRIST SUPPORT [Soporte de Muñeca Deluxe]

81-97152 DELUXE WRIST SUPPORT XS/RT [Soporte de Muñeca Deluxe XS -Derecho]
81-97153 DELUXE WRIST SUPPORT S/RT [Soporte de Muñeca Deluxe S -Derecho]
81-97155 DELUXE WRIST SUPPORT M/RT[Soporte de Muñeca Deluxe M -Derecho]
81-97157 DELUXE WRIST SUPPORT L/RT [Soporte de Muñeca Deluxe L -Derecho]
81-97158 DELUXE WRIST SUPPORT XL/RT [Soporte de Muñeca Deluxe XL -Derecho]

81-97162 DELUXE WRIST SUPPORT XS/LT [Soporte de Muñeca Deluxe XS –Izquierdo]
81-97163 DELUXE WRIST SUPPORT S/LT [Soporte de Muñeca Deluxe S –Izquierdo]
81-97165 DELUXE WRIST SUPPORT M/LT[Soporte de Muñeca Deluxe M –Izquierdo]
81-97167 DELUXE WRIST SUPPORT L/LT [Soporte de Muñeca Deluxe L –Izquierdo]
81-97168 DELUXE WRIST SUPPORT XL/LT[Soporte de Muñeca Deluxe XL –Izquierdo]
UNIVERSAL THUMB O PRENE RETAIL
79-82700 UNIVESAL THUM O PRENE
POL'AX RETAIL
POL10S POLAX1 SIZE [Talle] S
POL10M POLAX1 SIZE [Talle]M
POL10L POLAX1 SIZE [Talle]L
FROG SPLINTS PADDED 12 PK
79-71963 FROG/PADDED S 12 PK
79-71965 FROG/PADDED M 12 PK
79-71967 FROG/PADDED L 12 PK
BASEBALL SPLINTS PADDED 12PK
79-72093 BASEBALL SPL/PADDED S 12 PK
79-72095 BASEBALL SPL/PADDED M 12 PK
79-72097 BASEBALL SPL/PADDED L 12 PK
STAXX SPLINTS 12 PK
79-72240 STAXX STRAPS (25 PK)
79-72241 STAXX SPLINTS #1/12PK
79-72242 STAXX SPLINTS #2/12PK
79-72243 STAXX SPLINTS #3/12PK
79-72244 STAXX SPLINTS #4/12PK
79-72245 STAXX SPLINTS #5/12PK
79-72246 STAXX SPLINTS #5.5/12PK
79-72247 STAXX SPLINTS #6/12PK
79-72248 STAXX SPLINTS #7/12PK
79-72250 STAXX FINGER SPLINT KIT
79-72251 CLEAR STAXX SPLINTS #1/12 PK IMMOBILIZATION FINGER
79-72252 CLEAR STAXX SPLINTS #2/12 PK
79-72253 CLEAR STAXX SPLINTS #3/12 PK
79-72254 CLEAR STAXX SPLINTS #4/12 PK
79-72255 CLEAR STAXX SPLINTS #5/12 PK
79-72256 CLEAR STAXX SPLINTS #5.5/12 PK
79-72256 CLEAR STAXX SPLINTS #6/12 PK
79-72257 CLEAR STAXX SPLINTS #7/12 PK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para sostener, estabilizar, inmovilizar y aliviar las extremidades superiores del cuerpo en caso de lesiones o proporcionar un posicionamiento fisiológicamente correcto para prevenir las mismas. Se utilizan también para diversas indicaciones: reparaciones de los rotadores del hombro posoperatorias, intervenciones de Bankart posoperatorias, desplazamientos capsulares, dislocaciones y subluxaciones glenohumerales, así como distensiones o reparaciones del tejido blando.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

1 unidad por caja.

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

1. DJO LLC
2. DJ ORTHOPEDICS de México, S.A. de C.V
3. REMINGTON PRODUCTS COMPANY LLC
4. DJO Tunisie
5. DJO LLC
6. CHINA STAR PRODUCTS (DONGGUAN) LTD.
7. DELTAI MEDICAL & HEALTH ARTICLES (SUZHOU) CO. LTD.
8. Enventys Medical

Lugar/es de elaboración:

1. 1430 Decisión St – Vista – California – 92081- Estados Unidos.
2. Carretera Libre Tijuana Tecate – 20230 Submetropoli El Florido – Tijuana, Baja California – México 22244
3. 961 Calle Seville – Wadworth, OH [Ohio] Estados Unidos de América - 44281
4. Zone Industrielle Poudriere 1 – Rue 13- Aout – SFAX, SFAX, TUNISIA 3002
5. 3151 Calle Scott – Vista, CA [California] Estados Unidos de América 92081
6. Miaobianwang Village, Shipai Town, Dongguan, Guangdong China 523342
7. N°60, Calle Felhu, Ludu Town, Talcang, Suzhou, Taicang, Jiangsu, China 215400
8. Calle Elliot 520 – Charlotte, NC [Carolina del Norte] Estados Unidos de América – 28202

En nombre y representación de la firma CENTRO ORTOPÉDICO PELAEZ S.R.L. , 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
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 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, 07 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 **CENTRO ORTOPÉDICO PELAEZ S.R.L.** bajo el número PM **2309-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 febrero 2018

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°: 1-0047-3110-000755-18-5