



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: 00

Número de PM:

2542-1

Nombre Descriptivo del producto:

INMOVILIZADORES PARA MIEMBROS INFERIORES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-093 INMOVILIZADORES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PEGASO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1100.01 BOTA ORTOPÉDICA TIPO WALKER - CHICO
- 1100.02 BOTA ORTOPÉDICA TIPO WALKER - MEDIANO
- 1100.03 BOTA ORTOPÉDICA TIPO WALKER - GRANDE
- 1101.01 BOTA ORTOPÉDICA TIPO WALKER CORTA - CHICA
- 1101.02 BOTA ORTOPÉDICA TIPO WALKER CORTA - MEDIANA
- 1101.03 BOTA ORTOPÉDICA TIPO WALKER CORTA - GRANDE
- 1102.01 BOTA ORTOPÉDICA TIPO WALKER PEDIATRICA - EXTRAPEDIATRICA
- 1102.02 BOTA ORTOPÉDICA TIPO WALKER PEDIATRICA - PEDIATRICA
- 1102.03 BOTA ORTOPÉDICA TIPO WALKER PEDIATRICA - JUNIOR
- 1103.01 ZAPATO POST OPERATORIO - CHICO

1103.02 ZAPATO POST OPERATORIO - MEDIANO
1103.03 ZAPATO POST OPERATORIO - GRANDE
1103.04 ZAPATO POST OPERATORIO - EXTRA GRANDE
1103.05 ZAPATO POST OPERATORIO - EXTRA EXTRA GRANDE
1104.01 TOBILLERA ELASTICA - CHICA
1104.02 TOBILLERA ELASTICA - MEDIANA
1104.03 TOBILLERA ELASTICA - GRANDE
1104.04 TOBILLERA ELASTICA - EXTRA GRANDE
1104.05 TOBILLERA ELASTICA - EXTRA EXTRA GRANDE
1105.01 TOBILLERA TUBULAR - CHICA
1105.02 TOBILLERA TUBULAR - MEDIANA
1105.03 TOBILLERA TUBULAR - GRANDE
1105.04 TOBILLERA TUBULAR - EXTRA GRANDE
1105.05 TOBILLERA TUBULAR - EXTRA EXTRA GRANDE
1106.01 TOBILLERA CON AJUSTE DE BANDAS ELASTICAS - CHICA
1106.02 TOBILLERA CON AJUSTE DE BANDAS ELASTICAS - MEDIANO
1106.03 TOBILLERA CON AJUSTE DE BANDAS ELASTICAS - GRANDE
1106.04 TOBILLERA CON AJUSTE DE BANDAS ELASTICAS - EXTRA GRANDE
1106.05 TOBILLERA CON AJUSTE DE BANDAS ELASTICAS - EXTRA EXTRA GRANDE
1107.01 INMOVILIZADOR DE TOBILLO - CHICO
1107.02 INMOVILIZADOR DE TOBILLO - MEDIANO
1107.03 INMOVILIZADOR DE TOBILLO - GRANDE
1107.04 INMOVILIZADOR DE TOBILLO - EXTRA GRANDE
1107.05 INMOVILIZADOR DE TOBILLO - EXTRA EXTRA GRANDE
1108.01 SOPORTE PARA PIE CAIDO - CHICO
1108.02 SOPORTE PARA PIE CAIDO - MEDIANO
1108.03 SOPORTE PARA PIE CAIDO - GRANDE
1108.04 SOPORTE PARA PIE CAIDO - EXTRA GRANDE
1108.05 SOPORTE PARA PIE CAIDO -EXTRA EXTRA GRANDE
1109.01 SOPORTE PARA JUANETES NOCTURNO - DIURNO - CHICO IZQUIERDO
1109.02 SOPORTE PARA JUANETES NOCTURNO - DIURNO - CHICO DERECHO
1109.03 SOPORTE PARA JUANETES NOCTURNO - DIURNO - GRANDE IZQUIERDO
1109.04 SOPORTE PARA JUANETES NOCTURNO - DIURNO - GRANDE DERECHO
1110.01 TOBILLERA ABIERTA - UNIVERSAL
1200.01 INMOVILIZADOR DE RODILLA - CHICO CORTO
1200.02 INMOVILIZADOR DE RODILLA - CHICO LARGO
1200.03 INMOVILIZADOR DE RODILLA - MEDIANO CORTO
1200.04 INMOVILIZADOR DE RODILLA - MEDIANO LARGO
1200.05 INMOVILIZADOR DE RODILLA - GRANDE CORTO
1200.06 INMOVILIZADOR DE RODILLA - GRANDE LARGO
1201.01 TRIPANEL - UNIVERSAL
1202.02 INMOVILIZADOR DE RODILLA PEDIATRICO - UNIVERSAL
1203.01 RODILLERA ELASTICA - CHICO
1203.02 RODILLERA ELASTICA - MEDIANO
1203.03 RODILLERA ELASTICA - GRANDE
1203.04 RODILLERA ELASTICA - EXTRA GRANDE
1203.05 RODILLERA ELASTICA - EXTRA EXTRA GRANDE
1204.01 RODILLERA ELASTICA BALLEENADA - CHICO
1204.02 RODILLERA ELASTICA BALLEENADA - MEDIANO
1204.03 RODILLERA ELASTICA BALLEENADA - GRANDE
1204.04 RODILLERA ELASTICA BALLEENADA - EXTRA GRANDE

1204.05 RODILLERA ELASTICA BALLEENADA - EXTRA EXTRA GRANDE
1205.01 RODILLERA TUBULAR SIMPLE - CHICO
1205.02 RODILLERA TUBULAR SIMPLE - MEDIANO
1205.03 RODILLERA TUBULAR SIMPLE - GRANDE
1205.04 RODILLERA TUBULAR SIMPLE EXTRA GRANDE
1205.05 RODILLERA TUBULAR SIMPLE - EXTRA EXTRA GRANDE
1206.01 RODILLERA CON SOSTEN ROTULIANO - CHICO
1206.02 RODILLERA CON SOSTEN ROTULIANO - MEDIANO
1206.03 RODILLERA CON SOSTEN ROTULIANO - GRANDE
1206.04 RODILLERA CON SOSTEN ROTULIANO - EXTRA GRANDE
1206.05 RODILLERA CON SOSTEN ROTULIANO - EXTRA EXTRA GRANDE
1207.01 RODILLERA CON SOSTEN ROTULIANO Y ABROJO - CHICO
1207.02 RODILLERA CON SOSTEN ROTULIANO Y ABROJO - MEDIANO
1207.03 RODILLERA CON SOSTEN ROTULIANO Y ABROJO - GRANDE
1207.04 RODILLERA CON SOSTEN ROTULIANO Y ABROJO - EXTRA GRANDE
1207.05 RODILLERA CON SOSTEN ROTULIANO Y ABROJO - EXTRA EXTRA GRANDE
1208.01 RODILLERA C/SOSTEN ROTULIANO, BALLEENADO Y ABROJO - CHICO
1208.02 RODILLERA C/SOSTEN ROTULIANO, BALLEENADO Y ABROJO - MEDIANO
1208.03 RODILLERA C/SOSTEN ROTULIANO, BALLEENADO Y ABROJO - GRANDE
1208.04 RODILLERA C/SOSTEN ROTULIANO, BALLEENADO Y ABROJO - EXTRA GRANDE
1208.05 RODILLERA C/SOSTEN ROTULIANO, BALLEENADO Y ABROJO - EXTRA EXTRA GRANDE
1209.01 RODILLERA ABIERTA - UNIVERSAL
1300.01 GEMELERA ELASTICA - CHICO
1300.02 GEMELERA ELASTICA - MEDIANO
1300.03 GEMELERA ELASTICA - GRANDE
1300.04 GEMELERA ELASTICA - EXTRA GRANDE
1300.05 GEMELERA ELASTICA - EXTRA EXTRA GRANDE
1301.01 MUSLERA ELASTICA - CHICO
1301.02 MUSLERA ELASTICA - MEDIANO
1301.03 MUSLERA ELASTICA - GRANDE
1301.04 MUSLERA ELASTICA - EXTRA GRANDE
1301.05 MUSLERA ELASTICA - EXTRA EXTRA GRANDE
1302.01 CINCHA ROTULIANA SIMPLE - CHICO
1302.02 CINCHA ROTULIANA SIMPLE - MEDIANO
1302.03 CINCHA ROTULIANA SIMPLE - GRANDE
1302.04 CINCHA ROTULIANA SIMPLE - EXTRA GRANDE
1302.05 CINCHA ROTULIANA SIMPLE - EXTRA EXTRA GRANDE
1303.01 CINCHA ROTULIANA DOBLE - CHICA
1303.02 CINCHA ROTULIANA DOBLE - MEDIANA
1303.03 CINCHA ROTULIANA DOBLE - GRANDE
1303.04 CINCHA ROTULIANA DOBLE - EXTRA GRANDE
1303.05 CINCHA ROTULIANA DOBLE - EXTRA EXTRA GRANDE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Todos los inmovilizadores ortopédicos permiten el soporte y el tratamiento de inmovilización

posquirúrgico o postraumático de partes blandas, muscular, ligamentosas y ósea de un miembro inferior. Deben ser colocados sobre la zona que se busca inmovilizar, verificando su correcta sujeción.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

GRUPO PEGASO S.R.L

Lugar/es de elaboración:

La Rioja 2164- CABA ARGENTINA

En nombre y representación de la firma GRUPO PEGASO 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° 9688/19.

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 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 junio 2020

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 **GRUPO PEGASO S.R.L** bajo el número PM **2542-1**

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 junio 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000650-20-1