



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2143-28#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
02/03/2017

Número de PM:

2143-28

Nombre Descriptivo del producto:

Bipedestador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-980 Andadores/Sillas, con Ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Akces-Med

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ACTIVALL, CAT I, CAT II INVENTO, DALMATIAN INVENTO, LIFTER, SMART

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El producto se recomienda en los siguientes casos: Parálisis cerebral infantil - diferentes formas. Meningomielocela. Lesiones cerebral y de la médula espinal. Las enfermedades musculares (relacionadas con paresia y parálisis). Trastornos genéticos relacionados con paresia. Otras enfermedades relacionadas con paresia, parálisis y lesiones sobre el sistema locomotor. Después de una lesión cerebral traumática, de la columna vertebral con la medula espinal y lesión de las extremidades inferiores.

Período de vida útil (si corresponde):

Diez (10) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios embalados en caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Akces-Med Sp. z o.o

Lugar/es de elaboración:

Jasionka 955B, 36-002 Jasionka, Polonia.

En nombre y representación de la firma REHAB de Diego Martín Ríos , 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
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, 09 mayo 2022**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**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 N° 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 **REHAB de Diego Martín Ríos** bajo el número PM **2143-28** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2022. 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

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-002295-22-0