



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: 2219-38#0001

Número de PM:

2219-38

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de soporte a la rehabilitación neuromotora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

27-728 Ejercitadores, Entrenamiento Asistido por Computadora, Extremidad Superior,
Mano/Muñeca

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Gloreha

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Gloreha Professional 2,
Gloreha Active Package
Gloreha Aria

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Gloreha es un dispositivo de soporte para la rehabilitación neuromotora del miembro superior. Específicamente, puede movilizar de forma pasiva las articulaciones de los dedos metacarpofalángica, proximal interfalángica y distal interfalángica, al asociar una serie de estímulos visuales y acústicos en conjunto con la terapia motora que puede ser simultánea o no. El paciente puede acompañar de manera activa los ejercicios motores, dentro de ciertos límites, gracias a la forma en que el software lo implica.

Utilizado en asociación con GAP, permite ejercicios bilaterales activos-asistidos o completamente activos.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Idrogenet S.r.l.

Lugar/es de elaboración:

Via Monsuello, 246 25065 Lumezzane (BS) Italia

En nombre y representación de la firma BTL Argentina 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
<p>1 a 5) CEI EN 60601-1:2007 +A1:2014 -CEI EN 60601-1-2:2016 -CEI EN 60601-1-6:2011 +A1:2016 -CEI EN 62366:2008 -CEI EN 62304:2015 +A1:2016 -UNI CEI EN ISO 14971:2012 -UNI EN ISO 10993-1:2010 -UNI EN ISO 10993-5:2009 -UNI EN ISO 10993-10:2013 -MEDDEV 2.7-1/Revision 4</p> <p>6) -CEI EN 60601-1:2007 +A1:2014 -CEI EN 60601-1-2:2016 -CEI EN 60601-1-6:2011 +A1:2016 -CEI EN 62366:2008 -UNI CEI EN ISO 14971:2012 -UNI CEI EN ISO 14971:2012 -MEDDEV 2.7-1/Revision 4</p> <p>7.1 a 7.2) -CEI EN 60601-1:2007 +A1:2014 -CEI EN 60601-1-2:2016 -CEI EN 60601-1-6:2011 +A1:2016 -CEI EN 62366:2008 -UNI CEI EN ISO 14971:2012 -UNI EN ISO 10993-1:2010 -UNI EN ISO 10993-5:2009 -UNI EN ISO 10993-10:2013 -MEDDEV 2.7-1/Revision 4</p> <p>7.6) -CEI EN 60601-1:2007 +A1:2014 -CEI EN 60601-1-2:2016 -CEI EN 62366:2008 -CEI EN 60601-1-6:2011 +A1:2016</p> <p>8.6)</p>	<p align="center">-----</p>	<p align="center">-----</p>

<p>-UNI CEI EN ISO 14971:2012 -CEI EN 62366:2008 -CEI EN 60601-1-6:2011 +A1:2016 9.1 a 9.3) -CEI EN 60601-1:2007 +A1:2014 -CEI EN 60601-1-2:2016 -CEI EN 60601-1-6:2011 +A1:2016 -CEI EN 62366:2008 -UNI CEI EN ISO 14971:2012</p>		
<p>12.1 a 12.6) -CEI EN 60601-1:2007 +A1:2014 -CEI EN 60601-1-2:2016 -CEI EN 62304:2015 +A1:2016 -UNI CEI EN ISO 14971:2012 12.5 a 12.6) -CEI EN 60601-1:2007 +A1:2014 -CEI EN 60601-1-2:2016 -UNI CEI EN ISO 14971:2012 -CEI EN 60601-1-6:2011 +A1:2016 -CEI EN 62366:2008 12.7.1 a 12.7.5) -CEI EN 60601-1:2007 +A1:2014 -CEI EN 60601-1-2:2016 -CEI EN 60601-1-6:2011 +A1:2016 -UNI CEI EN ISO 14971:2012 -CEI EN 62366:2008 12.8) -CEI EN 60601-1:2007 +A1:2014 -CEI EN 60601-1-2:2016 -CEI EN 60601-1-6:2011 +A1:2016 -CEI EN 62366:2008 -UNI CEI EN ISO 14971:2012 12.9) -CEI EN 60601-1:2007 +A1:2014 -CEI EN 60601-1-6:2011 +A1:2016 -CEI EN 62304:2015 +A1:2016 -UNI CEI EN ISO 14971:2012</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

-CEI EN 62366:2008 13.1 a 13.6) -UNI CEI EN 1041:2013 -UNI CEI EN ISO 152231:2017 -UNI CEI EN ISO 14971:2012 -CEI EN 60601-1:2007 +A1:2014 -CEI EN 62366:2008 -CEI EN 60601-1-6:2011 +A1:2016		
--	--	--

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, 31 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BTL Argentina S.R.L.** bajo el número **PM 2219-38**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 mayo 2022 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



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°: 1-0047-3110-003057-22-5