



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: 1463-63#0001

Número de PM:

1463-63

Nombre Descriptivo del producto:

TRAJE DE NEUROMODULACION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-775, Estimuladores, Electricos, Neuromusculares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OTTO BOCK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

28XP1=2

28XP1=2-OB

28XP1=2-FK

28XP2=104

28XP2=110

28XP2=116

28XP2=122

28XP2=128

28XP2=134

28XP2=140

28XP2=146
28XP2=152
28XP2=104-OB
28XP2=110-OB
28XP2=116-OB
28XP2=122-OB
28XP2=128-OB
28XP2=134-OB
28XP2=140-OB
28XP2=146-OB
28XP2=152-OB
28XP2=104-FK
28XP2=110-FK
28XP2=116-FK
28XP2=122-FK
28XP2=128-FK
28XP2=134-FK
28XP2=140-FK
28XP2=146-FK
28XP2=152-FK
28XP3=104
28XP3=110
28XP3=116
28XP3=122
28XP3=128
28XP3=134
28XP3=140
28XP3=146
28XP3=152
28XP3=104-OB
28XP3=110-OB
28XP3=116-OB
28XP3=122-OB
28XP3=128-OB
28XP3=134-OB
28XP3=140-OB
28XP3=146-OB
28XP3=152-OB
28XP3=104-FK
28XP3=110-FK
28XP3=116-FK
28XP3=122-FK
28XP3=128-FK
28XP3=134-FK
28XP3=140-FK
28XP3=146-FK
28XP3=152-FK
28XP6=XS
28XP6=S
28XP6=M
28XP6=L

28XP6=XL
28XP6=XXL
28XP6=XXXL
28XP6=XXXXL
28XP6=XXXXXL
28XP6=XS-OB
28XP6=S-OB
28XP6=M-OB
28XP6=L-OB
28XP6=XL-OB
28XP6=XXL-OB
28XP6=XXXL-OB
28XP6=XXXXL-OB
28XP6=XXXXXL-OB
28XP6=XS-FK
28XP6=S-FK
28XP6=M-FK
28XP6=L-FK
28XP6=XL-FK
28XP6=XXL-FK
28XP6=XXXL-FK
28XP6=XXXXL-FK
28XP6=XXXXXL-FK
28XP7=XS
28XP7=S
28XP7=M
28XP7=L
28XP7=XL
28XP7=XXL
28XP7=XXXL
28XP7=XXXXL
28XP7=XXXXXL
28XP7=XS-OB
28XP7=S-OB
28XP7=M-OB
28XP7=L-OB
28XP7=XL-OB
28XP7=XXL-OB
28XP7=XXXL-OB
28XP7=XXXXL-OB
28XP7=XXXXXL-OB
28XP7=XS-FK
28XP7=S-FK
28XP7=M-FK
28XP7=L-FK
28XP7=XL-FK
28XP7=XXL-FK
28XP7=XXXL-FK
28XP7=XXXXL-FK
28XP7=XXXXXL-FK
28XP8=XS

28XP8=S
28XP8=M
28XP8=L
28XP8=XL
28XP8=XXL
28XP8=XXXL
28XP8=XXXXL
28XP8=XXXXXL
28XP8=XS-OB
28XP8=S-OB
28XP8=M-OB
28XP8=L-OB
28XP8=XL-OB
28XP8=XXL-OB
28XP8=XXXL-OB
28XP8=XXXXL-OB
28XP8=XXXXXL-OB
28XP8=XS-FK
28XP8=S-FK
28XP8=M-FK
28XP8=L-FK
28XP8=XL-FK
28XP8=XXL-FK
28XP8=XXXL-FK
28XP8=XXXXL-FK
28XP8=XXXXXL-FK
28XP9=XS
28XP9=S
28XP9=M
28XP9=L
28XP9=XL
28XP9=XXL
28XP9=XXXL
28XP9=XXXXL
28XP9=XXXXXL
28XP9=XS-OB
28XP9=S-OB
28XP9=M-OB
28XP9=L-OB
28XP9=XL-OB
28XP9=XXL-OB
28XP9=XXXL-OB
28XP9=XXXXL-OB
28XP9=XXXXXL-OB
28XP9=XS-FK
28XP9=S-FK
28XP9=M-FK
28XP9=L-FK
28XP9=XL-FK
28XP9=XXL-FK
28XP9=XXXL-FK

28XP9=XXXXL-FK
28XP9=XXXXXL-FK
28XP4=104
28XP4=110
28XP4=116
28XP4=122
28XP4=128
28XP4=134
28XP4=140
28XP4=146
28XP4=152
28XP4=104-OB
28XP4=110-OB
28XP4=116-OB
28XP4=122-OB
28XP4=128-OB
28XP4=134-OB
28XP4=140-OB
28XP4=146-OB
28XP4=152-OB
28XP4=104-FK
28XP4=110-FK
28XP4=116-FK
28XP4=122-FK
28XP4=128-FK
28XP4=134-FK
28XP4=140-FK
28XP4=146-FK
28XP4=152-FK
28XP5=104
28XP5=110
28XP5=116
28XP5=122
28XP5=128
28XP5=134
28XP5=140
28XP5=146
28XP5=152
28XP5=104-OB
28XP5=110-OB
28XP5=116-OB
28XP5=122-OB
28XP5=128-OB
28XP5=134-OB
28XP5=140-OB
28XP5=146-OB
28XP5=152-OB
28XP5=104-FK
28XP5=110-FK
28XP5=116-FK
28XP5=122-FK

28XP5=128-FK
28XP5=134-FK
28XP5=140-FK
28XP5=146-FK
28XP5=152-FK
28XP10=XL
28XP11=XL
28XP10=XL-OB
28XP11=XL-OB
28XP10=XL-FK
28XP11=XL-FK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El EXOPULSE Mollii Suit se utiliza para afecciones neurológicas como dolor crónico, derrame cerebral, esclerosis múltiple, parálisis cerebral o lesiones en la médula espinal y otros trastornos neurológicos que pueden originar este tipo de síntomas.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.

Forma de presentación:

unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

EXONEURAL NETWORK AB

Lugar/es de elaboración:

SVÄRDVÄGEN 11D SE-182 33 DANDERYD SUECIA

En nombre y representación de la firma OTTO BOCK ARGENTINA 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° 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
-	-	-

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, 26 diciembre 2022

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 **OTTO BOCK ARGENTINA S.A** bajo el número PM **1463-63**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 diciembre 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°: 1-0047-3110-006774-22-0