



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: 2836-2#0001

Número de PM:

2836-2

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para rehabilitación de la marcha con arnés de soporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-681--Sistemas para Ejercicios Dinamométricos, Computarizados

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HOCOMA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Andago V2.0

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Andago® es un dispositivo médico autónomo de rehabilitación de la marcha por superficie con suspensión completa del peso corporal de manera dinámica. Andago V2.0 está diseñado para la rehabilitación de la marcha y el equilibrio con aquellos pacientes que son

incapaces de andar o tienen problemas de equilibrio, provocados por enfermedades de origen neurológico, ortopédico, muscular, cardiovascular o de otro tipo

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:

Hocoma AG

Lugar/es de elaboración:

4 Industriestrasse, 8604 Volketswil, CH. SUIZA

En nombre y representación de la firma ARCANA SRL , 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.EN ISO 13485; ISO 14971; MEDDEV 2.7.1</p> <p>2.EN ISO 13485; Análisis de Riesgos – EN / ISO 14971</p> <p>3.EN ISO 13485; EN/ISO 14971</p> <p>4.EN ISO 13485; EN/ISO 14971; MEDDEV 2.7.1</p> <p>5.EN ISO 13485; EN/ISO 14971</p> <p>6.EN ISO 13485; EN/ISO 14971; MEDDEV 2.7.1</p> <p>6.a.MEDDEV 2.7.1</p> <p>7.1. EN/ISO 14971 EN ISO 10993</p> <p>7.2. EN/ISO 14971 EN ISO 10993</p> <p>7.3. Análisis de Riesgos – EN/ISO 14971 EN ISO 10993</p> <p>7.4 y 7.5 N/C</p> <p>7.6.EN/ISO 14971 EN IEC 60601-1</p> <p>8.1 Análisis de Riesgos – EN/ISO 14971; EN ISO 13485</p> <p>8.2 a 8.7. N/C</p> <p>9.1 a 9.3. EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1; EN IEC 60601-1-2</p> <p>10.2</p>		
---	--	--

<p>EN/ISO 14971 EN IEC 60601-1</p> <p>11) N/C</p> <p>12.1. EN/ISO 14971 EN IEC 60601-1 EN ISO 13485 IEC 62304</p> <p>12.2. EN/ISO 14971 EN IEC 60601-1</p> <p>12.5. EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1; EN IEC 60601-1-2</p> <p>12.6. EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1; EN IEC 60601-1-2</p> <p>12.7. Análisis de Riesgos – EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1</p> <p>12.8. y 12.9. EN/ISO 14971 EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-6 EN IEC 62366</p> <p>13.1 a 13.3. EN/ISO 14971 EN 1041 EN IEC 60601-1</p> <p>13.4. EN 1041; EN/ISO 14971</p> <p>13.5. EN 1041; EN/ISO 14971; EN IEC 60601-1</p> <p>13.6. EN 1041;</p>		
---	--	--

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, 08 febrero 2023

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 **ARCANA SRL** bajo el número PM **2836-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 febrero 2023 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°: 1-0047-3110-000818-23-7