



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2742-2#0001

Número de PM:

2742-2

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):

GiveMove

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Koala

Camel

Walabi

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Incorporación asistida del usuario y su posicionamiento durante la bipedestación. Indicado para
Firmado digitalmente por: BIS
Alejandro

Fecha y hora: 22.10.2025 11:21:53

niños y adolescentes con discapacidades motrices de miembros inferiores con una altura mínima de 70 cm, altura máxima de 120 cm (para modelo Koala) /140 cm (modelos Camel / Walabi) y peso máximo de 30 kg.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

GIVEMOVE SAS

Lugar/es de elaboración:

Los Canarios N° 213, dto. "B", Oro Verde, Provincia de Entre Ríos, Argentina.

En nombre y representación de la firma GIVEMOVE SAS , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 14971-2007 (ítems 1, 2,	GiveMove / BIP-GES-002 INFORME DE	23-07-2021 /

3, 4, 6, 7, 8,9)	GESTIÓN DE RIESGO BipMov – KOALA / BIP-GES-003 INFORME DE GESTIÓN DE RIESGO BipMov – CAMEL / BIP-GES-004 INFORME DE GESTIÓN DE RIESGO BipMov - WALABI / INFORME: Análi	23-01-2024 / 21-02-2023 / 15-09-2025
ISO 7176-5 (ítems 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8,9)	GiveMove / BIP-GES-002 INFORME DE GESTIÓN DE RIESGO BipMov – KOALA / BIP-GES-003 INFORME DE GESTIÓN DE RIESGO BipMov – CAMEL / BIP-GES-004 INFORME DE GESTIÓN DE RIESGO BipMov - WALABI / INFORME: Análi	23-07-2021 / 23-01-2024 / 21-02-2023 / 15-09-2025
EN 1041: 2008 (ítem 3)	GiveMove / BIP-GES-002 INFORME DE GESTIÓN DE RIESGO BipMov – KOALA / BIP-GES-003 INFORME DE GESTIÓN DE RIESGO BipMov – CAMEL / BIP-GES-004 INFORME DE GESTIÓN DE RIESGO BipMov - WALABI / INFORME: Análi	23-07-2021 / 23-01-2024 / 21-02-2023 / 15-09-2025
Ítems 10, 11, 12	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, 22 octubre 2025

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 **GIVEMOVE SAS** bajo el número PM **2742-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-000915-25-5



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494