



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: 2259-5#0001

Número de PM:

2259-5

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Tracción y Posicionamiento Universal para Cirugías de Cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-961 Mesas para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ND Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ANTHEA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo destinado a fijarse a la sección del asiento de las mesas de cirugía, proporcionando una plataforma ortopédica móvil radiotransparente. De esta forma permite una postura flexible y articulada de los pacientes en procedimientos quirúrgicos traumatológicos que requieren tracción

en los miembros inferiores.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ND MEDICAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Carriego 691, Rosario, Santa Fe, Argentina.

En nombre y representación de la firma ND MEDICAL 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 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
Requisito R.E.S.E. 1 – Aplica	PG - 7.3 Diseño y Desarrollo de	18-03-2020 / 10-07-2015 / 10-07-2015/03-02-2015/03

<p>Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971</p>	<p>Productos PG - 7.4 (3) Inspección y Ensayos de Recepción R 7.4.3 (1) Recepción de Materia Prima PG - 7.5 (3) Procesos y Controles de Producción R 7.5 (3) Orden de Traba</p>	
<p>Requisito R.E.S.E. 2 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971</p>	<p>PG - 7.3 Diseño y Desarrollo de Productos PG - 7.4 (3) Inspección y Ensayos de Recepción R 7.4.3 (1) Recepción de Materia Prima PG - 7.5 (3) Procesos y Controles de Producción R 7.5 (3) Orden de Traba</p>	<p>18-03-2020 / 10-07-2015 / 10-07-2015/03- 02-2015/03</p>
<p>Requisito R.E.S.E. 3 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971</p>	<p>PG - 7.5 (3) Procesos y Controles de Producción R 7.5 (3) Orden de Trabajo Informe de Análisis de Riesgo</p>	<p>03-02-2015/03-02-2015 / 20-03-2025</p>
<p>Requisito R.E.S.E. 4 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971</p>	<p>PG - 7.3 Diseño y Desarrollo de Productos PG - 7.5 (3) Procesos y Controles de Producción R 7.5 (3) Orden de Trabajo Informe de Análisis de Riesgo</p>	<p>18-03-2020/03-02-2015/ 03-02-2015 / 20- 03-2025</p>

<p>Requisito R.E.S.E. 5 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971</p>	<p>PG - 7.5 (2) Manipulación, Almacenamiento y Transporte R 7.5.2 (1) Manipulación, Almacenamiento y Transporte Manual de Instrucciones Informe de Análisis de Riesgo</p>	<p>09-07-2015 / 09-07-2015 /20-03-2025</p>
<p>Requisito R.E.S.E. 6 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971</p>	<p>PG - 7.3 Diseño y Desarrollo de Productos Informe de Análisis de Riesgo</p>	<p>18-03-2020 / 20-03-2025</p>
<p>Requisito R.E.S.E. 7 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971</p>	<p>PG - 7.3 Diseño y Desarrollo de Productos PG - 7.4 Compras, Selección y Evaluación de Proveedores PG - 7.4 (3) Inspección y Ensayos de Recepción R 7.4.3 (1) Recepción de Materia Prima Informe de Anál</p>	<p>18-03-2020/08-08-2015/10-07-2015/10-07- 2015/20-03-</p>
<p>Requisito R.E.S.E. 7.2 - No Aplica</p>	<p>El Producto Médico no libera residuos o contaminantes</p>	<p>NA</p>
<p>Requisito R.E.S.E. 7.3 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971</p>	<p>PG - 7.3 Diseño y Desarrollo de Productos PG - 7.4 (3) Inspección y Ensayos de Recepción R 7.4.3 (1) Recepción de Materia Prima Informe de Análisis de</p>	<p>18-03-2020/10-07-2015/10-07-2015/20-03- 2025</p>

	Riesgo	
Requisito R.E.S.E. 7.4 - No Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971	El Producto Médico no libera sustancias	NA
Requisito R.E.S.E. 8.1 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971	Manual de Instrucciones Informe de Análisis de Riesgo	20-03-2025 /20-03-2025
Requisito R.E.S.E. 8.2 - No Aplica	El Producto Médico no contiene tejido de origen animal	NA
Requisitos R.E.S.E. 8.3 al 8.7 No Aplican.	El Dispositivo no es un producto estéril	NA
Requisito R.E.S.E. 9.1 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971	PG - 7.3 Diseño y Desarrollo de Productos PG - 7.5 (1) Identificación, Trazabilidad y Rotulado Informe de Análisis de Riesgo	18-03-2020 / 10-07-2015 / 20-03-2025
Requisito R.E.S.E. 9.2 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971	PG - 7.3 Diseño y Desarrollo de Productos Informe de Análisis de Riesgo	18-03-2020 / 20-03-2025
Requisito R.E.S.E. 9.3 - No Aplica	No existe riesgo de explosión	NA
Requisitos R.E.S.E. 10.1 y 10.2 - No Aplican	El dispositivo no tiene función de medición	NA
Requisitos R.E.S.E. 11 en su totalidad No Aplican	El dispositivo de tracción no emite radiaciones	NA
Requisitos R.E.S.E. 12.1 a 12.6.1 No Aplican	El dispositivo no se conecta ni cuenta con una fuente de energía	NA
Requisito R.E.S.E. 12.7.1 y	PG - 7.3 Diseño	18-03-2020 / 20-03-2025

12.7.2 - Aplican Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 13485:2016 / ISO 14971	y Desarrollo de Productos Informe de Análisis de Riesgo	
Requisito R.E.S.E. 12.7.3 - No Aplica	El dispositivo no emite ruido	NA
Requisito R.E.S.E. 12.7.4 - No Aplica	El dispositivo no se conecta a una fuente de energía	NA
Requisito R.E.S.E. 12.7.5 - No Aplica	El Sistema de Tracción no cuenta con partes a altas temperaturas	NA
Requisitos R.E.S.E. 12.8.1 a 12.9.1 No Aplican	El Producto Médico no proporciona energía o sustancias al paciente	NA

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, 15 abril 2025

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 **ND MEDICAL S.R.L.** bajo el número **PM 2259-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 abril 2025 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°: 1-0047-3110-001512-25-9