



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2777-11#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/02/2024

Número de PM:

2777-11

Nombre Descriptivo del producto:

Férulas inmovilizadoras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-093 Inmovilizadores

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Imur, Xkast

Modelos (en caso de clase II y equipos):

n/a

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo para la inmovilización de miembros, indicado para brindar soporte y protección ante traumatismos e indicación post quirúrgica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

JGO TEC S.A.S.

Lugar/es de elaboración:

Emilio Pettoruti 2436 Piso 2 Oficina 3, Córdoba Capital, Argentina.

En nombre y representación de la firma JGO TEC 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
--	---	---------------------------------

1- ISO 14971		
2- ISO 14971		
3- ISO 14971		
4- ISO 14971		
5- ISO 14971		
6- ISO 14971		
7.1- ISO 14971		
7.2- ISO 14971		
7.3- ISO 14971	--	--
7.4- ISO 14971		
8.1- N/C		
8.2- N/C		
8.3- N/C		
8.4- N/C		
8.5- N/C		
8.6- N/C		
8.7- N/C		

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, 20 marzo 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JGO TEC SAS** bajo el número PM **2777-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-001537-25-6