



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

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

Número de revisión: 2346-17#0001

Número de PM:

2346-17

Nombre Descriptivo del producto:

Cinta Caminadora para Rehabilitación de la Marcha y el Equilibrio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-141 Esteras rodantes

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WOODWAY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PPS 70

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las cintas caminadoras de la serie médica WOODWAY PPS están indicadas para:

-Terapia de ejercicio/entrenamiento de rehabilitación (terapia de locomoción)

-Entrenamiento y análisis de la marcha

Firmado digitalmente por: URO
Diego Gabriel

Firmado digitalmente por:
ARIAS LIBRO Claudia Marcela

- Diagnósticos y pruebas de rendimiento de pacientes en el laboratorio (por ejemplo, ergospirometría)
- Diagnóstico del rendimiento en resistencia
- Pruebas de esfuerzo (por ejemplo, ECG de ejercicio)
- Entrenamiento de resistencia

Período de vida útil (si corresponde):

240.000 km

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Woodway USA, INC.

Lugar/es de elaboración:

W234 N700 Busse Road. WAUKESHA, WI USA 53188

En nombre y representación de la firma ITALOMED PRODUCTOS 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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	--------------------------	-----------------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
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, 18 agosto 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 **ITALOMED PRODUCTOS S.R.L.** bajo el número PM **2346-17**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 agosto 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°: 1-0047-3110-005506-25-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494