



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: 2358-56#0001

Número de PM:

2358-56

Nombre Descriptivo del producto:

Andador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-630 Andadores, Con Ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VOYAR - XentiQ Partners Pte Ltd

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Número de Registro Nombre del Producto UDI-DI Basico

CA alemán

DE/CA70/00150447 Voyar FROG M1-X 8813004300009W4

DE/CA70/00150447 Voyar FROG M2-X 88813004300016

DE/CA70/00150447 Voyar FROG M3-X 88813004300023

DE/CA70/00150447 Voyar FROG M4-X 88813004300030

DE/CA70/00150447 Voyar FROG L1-X 88813004300047

DE/CA70/00150447 Voyar FROG L2-X 88813004300054

DE/CA70/00150447 Voyar FROG L3-X 88813004300061

DE/CA70/00150447 Voyar FROG L4-X 88813004300078

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para permitir el desplazamiento de personas con discapacidad debido a una lesión o enfermedad física. Para facilitar la alineación de la postura, el equilibrio y los componentes de la marcha.

Período de vida útil (si corresponde):

10 (diez) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios embalados en caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

XentiQ Partners Pte Ltd

Lugar/es de elaboración:

35 Joo Koon Circle, Vicplas Building 6th Floor, 629110 Singapur

En nombre y representación de la firma BM MEDICINE 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 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
No corresponde	No corresponde	No corresponde

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
LO GATTO Exequiel
CUIL 202201995

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 **BM MEDICINE SRL** bajo el número PM **2358-56**

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°: 1-0047-3110-007342-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494