



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

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

Número de revisión: 2469-29#0001

Número de PM:

2469-29

Nombre Descriptivo del producto:

Almohadones antiescaras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-093 – Cojines

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Amylior

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CG Air Performa seating cushions

Accesorios opcionales: Base de posicionamiento anatómica, Base para transferencias

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica para evitar úlceras de presión o escaras en pacientes que permanecen largos periodos de tiempo sentados.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

-

Forma de presentación:

Unitario

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Amylior Inc.

Lugar/es de elaboración:

3190 Rue F.-X.-Tessier, Vaudreuil-Dorion, QC J7V 5V5, Canada

En nombre y representación de la firma SEDESA S.A. , 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| -                                          | -                                  | -                       |



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, 07 noviembre 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 **SEDESA S.A.** bajo el número PM **2469-29**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica  
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°: 1-0047-3110-007750-25-9



PEDUTO Laura Gabriela  
CUIL 27219819639

Firmado digitalmente por: IRIGOIN  
Juan Bernardo  
Fecha y hora: 07.11.2025 14:04:57

Firmado digitalmente por: MASSA  
Jorge Luis  
Fecha y hora: 07.11.2025 14:04:17