



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: 1120-67#0001

Número de PM:

1120-67

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de posturografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-242 Plataformas para Biomecánica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MediTECH Electronic GmbH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MediBalance Pro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sistema MediBalance Pro es un producto médico que detecta, muestra y evalúa los movimientos de equilibrio mediante una plataforma de equilibrio, para:

- Apoyo del diagnóstico y el tratamiento de trastornos del equilibrio (sistema vestibular) y

trastornos de la percepción corporal (sistema somatosensorial).

- Rehabilitación tras trastornos neurológicos o musculoesqueléticos (p. ej., ictus, dolor crónico, mareos).
- Medidas terapéuticas complementarias para restablecer el control postural, la coordinación motora y la estabilidad corporal.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MediTECH Electronic GmbH

Lugar/es de elaboración:

Langer Acker 7,
30900 Wedemark,
Alemania

En nombre y representación de la firma ECLERIS 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
6.1 DIN EN 60601-1:2013 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN 62304:2016 DIN EN 62366:2021 DIN EN ISO 15223-1:2022 DIN EN 1041:2013 DIN EN 82079-1:2021	No aplica	No aplica
6.2 No aplica	No aplica	No aplica
6.3 DIN EN 60601-1:2013 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN 10993-11:2018	No aplica	No aplica
6.4 No aplica	No aplica	No aplica
6.5 DIN EN 60601-1:2013 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN 62366:2021 DIN EN 1041:2013 DIN EN 60601-2:2022 DIN EN 62304:2016 DIN EN 60601-1-6:2021	No aplica	No aplica
6.6 No aplica	No aplica	No aplica
6.7 DIN EN 60601-1:2013 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN 62366:2021 DIN EN 60601-2:2022 DIN EN 60601-1-6:2021	No aplica	No aplica
6.8 DIN EN 60601-1:2013 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN 62304:2016	No aplica	No aplica
6.9 DIN EN 60601-1:2013 DIN EN ISO 14971:2022	No aplica	No aplica
6.10 DIN EN 60601-1:2013 DIN EN 62366:2021 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN 1041:2013 DIN EN 82079-1:2021	No aplica	No aplica

6.11 No aplica	No aplica	No aplica
6.12 DIN EN 60601-2:2022 DIN EN 60601-1-6:2021 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN 62366:2021 DIN EN 82079-1:2021	No aplica	No aplica
6.13 No aplica	No aplica	No aplica
7.1 DIN EN ISO 14971 DIN EN 60601-1:2013 DIN EN 10993-1:2021	No aplica	No aplica
7.2 No aplica	No aplica	No aplica
7.3 No aplica	No aplica	No aplica
7.4 DIN EN 60601-1:2013 DIN EN 60601-2:2022 DIN EN 60601-1-6:2021 DIN EN ISO 14971:2022 DIN EN 62366:2021	No aplica	No aplica
7.5 No aplica	No aplica	No aplica
8.1 No aplica	No aplica	No aplica
8.2 No aplica	No aplica	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, 03 marzo 2026

LEDESMA
WILLIAMS
Marcos
Maria

Firmado digitalmente por
LEDESMA WILLIAMS Marcos
Maria
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL:
20145265305, c=AR,
cn=LEDESMA WILLIAMS
Marcos Maria
Fecha: 2026.03.03 15:22:16
-03'00'

Responsable Legal

SCHLEGE
L Javier
Oswaldo

Firmado digitalmente por
SCHLEGEL Javier Oswaldo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL:
20219842296, c=AR,
cn=SCHLEGEL Javier Oswaldo
Fecha: 2026.03.03 15:26:27
-03'00'

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **ECLERIS S.R.L.** bajo el número PM **1120-67**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-000860-26-6



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494