



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: 2358-60#0001

Número de PM:

2358-60

Nombre Descriptivo del producto:

Ortesis y componentes de ortesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-837 ORTOSIS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OSSUR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Denominación del/los Producto/s:

Fabricantes: 1 y 2

Órtesis de Rodilla:

C180 Rocket

CTi Custom [A Medida]

CTi OA [Osteoartritis]

CTi3

OA Ease [Osteoartritis]

Rebound ACL [LCA]

Rebound Cartilage [Cartílago]

Rebound DUAL
Rebound DUAL Custom [A Medida]
Rebound DUAL ST
Rebound PCL [LCP]
Unloader Custom [A Medida]
Unloader One X
Unloader One X Custom [A Medida]
Órtesis de Pie y Tobillo:
Rebound Ankle Brace [Tobillera]
Órtesis de Cadera:
Rebound Hip [Cadera]
Unloader Hip [Cadera]

Fabricantes: 1 y 3
Órtesis de Rodilla:
Formfit ROM Knees [Rodillas]
Formfit Tracker
Soporte de Rodilla con Bisagras de Neopreno
Manga de Neopreno para Rodilla
Soporte de Rodilla de Neopreno con Rótula Estabilizada
Soporte de Rodilla Envolvente de Neopreno con Bisagras
Rebound Knee [Rodilla]
Rebound Knee Immobilizer Universal [Inmovilizador Universal de Rodilla]
Órtesis de Pie y Tobillo:
Exoform Dorsal Night Splint [Férula Nocturna Dorsal]
Foot-Up
Formfit Ankle with Speedlace [Tobillo, Sistema Speedlace]

Fabricantes: 1 y 4
Órtesis de Rodilla:
Formfit Hinged Knees [Rodillas, Articuladas]
Formfit Knee Hinged Lateral J [Rodilla, Bisagras, Soporte Lateral en J]
Formfit Post-Op Knee [Rodilla, Posoperatoria]
Rebound Post-Op Knee [Rodilla, Posoperatoria]
Órtesis de Pie y Tobillo:
DH Offloading Walker [Bota Ortopédica de Descarga DH]
Formfit Walker [Bota Ortopédica]
Formfit Walker Air [Bota Ortopédica Neumática]

Fabricantes: 1 y 5
Órtesis de Pie y Tobillo:
Formfit Gel Ankle Stirrup [Estribo de Tobillo con Gel]
AirForm Pre-inflated Ankle Stirrup [Estribo de Tobillo Preinflado]
Formfit Air Ankle Stirrup [Estribo de Tobillo Neumático]
Formfit Ankle Stirrup [Estribo de Tobillo]
Formfit Night Splint [Férula Nocturna]

Fabricantes: 1 y 6

Órtesis de Pie y Tobillo:

Formfit Ankle [Tobillo]

Rebound Air Walker [Bota Ortopédica, Neumática]

Rebound Air Walker LT [Bota Ortopédica, Neumática]

Rebound Diabetic Walker [Bota Ortopédica, Pie Diabético]

Fabricantes: 1 y 7

Órtesis de Rodilla:

Formfit Pro Knee [Rodilla]

Formfit Pro Knee Flite [Rodilla, Liviana]

Formfit Pro Knee OA [Rodilla, Osteoartritis]

Órtesis de Pie y Tobillo:

Formfit Pro Ankle [Tobillo]

Fabricantes: 1 y 8

Órtesis de Pie y Tobillo:

AFO Leaf Spring [tipo Resorte Laminar]

Fabricantes: 1 y 9

Ortesis de Pie y Tobillo:

Soft Top Post-Op Shoe [Zapato Posoperatorio, Parte Superior Blanda]

Mesh Top Post-Op Shoe Male [Zapato Posoperatorio, Parte Superior de Malla, Hombre]

Mesh Top Post-Op Shoe Female [Zapato Posoperatorio, Parte Superior de Malla, Mujer]

Square Toe Post-Op Shoe [Zapato Posoperatorio, Puntera Cuadrada]

DH Offloading Post-Op Style Shoe [Zapato Estilo Posoperatorio de Descarga DH]

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Ortesis externa para alineación y/o contención de diferentes secciones del cuerpo. Están indicadas para sostener, estabilizar, inmovilizar y aliviar las extremidades del cuerpo en caso de lesiones o proporcionar un posicionamiento fisiológicamente correcto para prevenir las mismas. Se utilizan también para diversas indicaciones pre y post quirúrgicas.

Período de vida útil (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

Unidad con sus accesorios por caja

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1.Ossur Iceland ehf.
- 2.Ossur Mexico
- 3.SHENZHEN CITY U-LUCKY SPORTING GOODS CO., LTD.
- 4.LU LU SPORTS CORP.
- 5.ACOT PLASTICS (XIAMEN) CO., LTD.
- 6.WEALTHY BEST INDUSTRIAL LTD
- 7.Zhejiang Steriger Sports Medicine Technology Co., LTD
- 8.HARNOSANDS PLASTINDUSTRI AB
- 9.Foundation Wellness International Co., LTD (FWIL)

Lugar/es de elaboración:

- 1.GRJOTHALS 5, REYKJAVIK, Reykjavik, ISLANDIA 110.
- 2.Boulevard Hector Teran Teran 2102, Edificio #1, Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, MÉXICO CP 22206.
- 3.Building 2, Lifeng Industrial Zone, Xia Cun, Gongming Town, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, CHINA 518106.
- 4.Tsu-Chiang 1st Road, Nan-Kang Industrial Park, Nantou City, Nantou, TAIWÁN 540.
- 5.No. 13 Ma Long Road, Huli, XIAMEN, Fujian, CHINA 361006.
- 6.No.1, Dongjiao Village, Hantang, Guwu, Danshui, Huiyang District, Huizhou City, Guangdong, CHINA 516211.
- 7.No. A199 Shangcheng Avenue, Yiwu, Zhejiang, CHINA 322000.
- 8.Verkstadsvagen 17, Harnosand, Vasternorrland, SUECIA 87154.
- 9.Lot C-8C-CN My Phouc, Industrial Park 3, Ben Cat District, Binh Duong, Binh Duong, VIETNAM 72999.

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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	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, 03 junio 2026

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 **BM MEDICINE SRL** bajo el número **PM 2358-60**

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 junio 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

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°: 1-0047-3110-002776-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026
11:09:46



Firmado digitalmente por:
BONARDO Dalila
Fecha y hora: 03.06.2026 16:00:11



Firmado digitalmente por: LO
GATTO Exequiel
Fecha y hora: 03.06.2026 15:56:28