



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: 1904-5#0001

Número de PM:

1904-5

Nombre Descriptivo del producto:

INMOVILIZADORES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12 093 INMOVILIZADORES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BODY CARE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

N/A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para la inmovilización de las articulaciones y las estructuras del tobillo y el pie.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Angel Sports-Medical Co., Limited.

Lugar/es de elaboración:

Room No: 821-823, Fortune International Building, No.359 Hongwu Road, Nanjing 210002 China, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

En nombre y representación de la firma NEOTEKSA SA. , 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 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018	-----	-----

ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019		
6.3 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018		
6.4 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2019		
6.5 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2019 ISO 10993-1:2018		
6.6 ISO 14971:2019 ISO 11607-1:2019		
6.7 NO APLICABLE - No es producto médico activo		
6.8 NO APLICABLE - No posee software		
6.9 NO APLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición		
6.10 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
6.12 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico		
7.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
7.2 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
7.3 NO APLICABLE - No es implantable		
7.4 NO APLICABLE - No suministra energía		
7.5 NO APLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco		

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, 16 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 **NEOTEKSA SA.** bajo el número PM **1904-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 10:10:49

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°: 1-0047-3110-004650-26-6

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 22.07.2026 14:16:23



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente
por: DE FORONDA
Mariano
Fecha y hora:
26.06.2026 14:51:55

Firmado digitalmente por: CARNUCCIO Maria Teresa Susana
Fecha y hora: 26.06.2026 14:31:50