



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: 2446-7#0001

Número de PM:

2446-7

Nombre Descriptivo del producto:

SILLA DE RUEDAS MANUAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 SILLAS DE RUEDAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ORTOPEDIA PIERO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NO APLICA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Ayuda técnica destinada al transporte y movilidad de personas con capacidad reducida de desplazamiento. Puede utilizarse en hospitales, clínicas, geriátricos, espacios públicos y domicilios particulares. Debe emplearse exclusivamente para el transporte de personas

sentadas, siendo empleado por cuidadores debidamente formados en su funcionamiento.
Diseñada solo para trasladar pacientes en distancias largas y cortas.
Además, pensada para un uso a largo plazo siempre que no haya contacto con piel lesionada.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA.

Forma de presentación:

UNIDAD.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

ORTOPEDIA PIERO S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

ruta nacional AO 12, KM 44, ROLDAN-PCIA. DE SANTA FE - ARGENTINA.

En nombre y representación de la firma ORTOPEDIA PIERO 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
--	-----------------------------	------------------------

Requisito R.E.S.E. 6.1.1 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro 1 - Lista de Recepción de Materia Prima_GALPÓN A_RHP Registro 1 - Lista de Recepción de MateriaPrima_GALPÓN B_RHP Registro 3 - Producción_RHP; Registro 4 – Materia Prima_RH	NA
Requisito R.E.S.E. 6.1.2 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro 1 - Lista de Recepción de Materia Prima_GALPÓN A_RHP Registro 1 - Lista de Recepción de MateriaPrima_GALPÓN B_RHP Registro 3 - Producción_RHP; Registro 4 – Materia Prima_RH	NA
Requisito R.E.S.E. 6.1.3 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro 1 - Lista de Recepción de Materia Prima_GALPÓN A_RHP Registro 1 - Lista de Recepción de MateriaPrima_GALPÓN B_RHP Sumario de instrucciones Rótulo / Informe de Análisis de Ri	NA
Requisito R.E.S.E. 6.1.4 – Aplica Norma de Referencia: ISO 14971	Informe de Análisis de Riesgo	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.1.5 / 6.1.6 / 6.1.7 – Aplican Norma de Referencia: ISO 14971	Informe de Análisis de Riesgo	NA
Requisito R.E.S.E. 6.1.8 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6.1.9 – Aplica Norma de Referencia: ISO 14971	Informe de Análisis de Riesgo	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.2.1 / 6.2.2 – Aplican Norma de Referencia: ISO 14971	Informe de Análisis de Riesgo	NA
Requisito R.E.S.E. 6.3.1 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	Registro Plan de Diseño Registro Planificación del D & D Registro Verificación del D & D Registro Revisión del D & D; Hoja de Datos de caños Hoja de datos de pinturas / Informe de Análisis de Riesgo	NA
Requisito R.E.S.E. 6.3.2 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13	POE-022 Diseño; Material de acondicionamiento aprobados	NA
Requisito R.E.S.E. 6.3.3 / 6.3.4 – No Aplican	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6.3.5 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D & D Registro Verificación del D & D Registro Revisión del D & D; Instrucciones de uso / Informe de Análisis de Riesgo	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.4 – No Aplican	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6.5.1 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6.5.2 – Aplica	POE-022 Diseño; Registro Formulario Plan	NA

Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	de Diseño Registro Planificación del D & D Registro Verificación del D & D Registro Revisión del D & D Rotulado Instrucciones de uso / Informe de Análisis de Rie	
Requisitos R.E.S.E. 6.5.3 al 6.5.7 – No Aplican	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6.5.8– Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266	Manual de usuario	NA
Requisito R.E.S.E. 6.6.1 – Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	POE-022 Diseño; Registro Formulario Plan de Diseño Registro Planificación del D & D Registro Verificación del D & D Registro Revisión del D & D Rotulado Instrucciones de uso / Informe de Análisis de Rie	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.6.2 al 6.6.5 – No Aplican	NA	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.7 – No Aplican	NA	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.8 – No Aplican	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6.9 – No Aplica	NA	NA
Requisito R.E.S.E. 6.10– Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266	Rótulo; Manual de usuario	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.11 – No Aplican	NA	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.12 – No Aplican	NA	NA
Requisitos R.E.S.E. 6.13 – No Aplican	NA	NA

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, 04 septiembre 2026

Firmado digitalmente por: BUFARINI
Guillermo Javier
Fecha y hora: 04.09.2026 10:06:07

Firmado digitalmente por: OLMOS
GABARRO Ariel Marcelo
Fecha y hora: 04.09.2026 10:02:11

Responsable Legal

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 **ORTOPEDIA PIERO S.R.L.** bajo el número PM **2446-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 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°: 1-0047-3110-004835-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 10:20:26

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 08.09.2026 12:23:40



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494