



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: 2469-39#0010

Número de PM:

2469-39

Nombre Descriptivo del producto:

ELEVADORES PARA DISCAPACITADOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-508 ELEVADORES, ORTOPEDICOS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Handi Move

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2800, 2805, 2810, 2815, 2803, 2808, 2812, 2816, 2801+2140, 2806+2140, 2811+2140, 2802, 2807, 38xx, 39xx 3200, 2840, 2845, 2600, 2610+2145, 2620, 1640,1631,1641,1635, 1630, 1615, 1610, 1630, 1620, 2420, 2421, 2423, 2422, 2430, 2431, 2433, 2432, 3620, 1030XS, 1035XS, 1077S, 1074S, 1079S, 1076S, 1030S, 1035S, 1077M, 1074M, 1078M, 1075M, 1079M, 1076M, 1092M, 1030M, 1035M, 1077L, 1074L, 3489z.xxxx, 3461z.xxxx, 3415z.xxxx, 3464z.xxxx, 3418z.xxxx, 3491z.xxxx, 3481z.xxxx, 3484z.xxxx, 3487z.xxxx, 3424z.xxxx, 3431z.xxxx, 3437z.xxxx, 3451z.xxxx, 3499z.xxxx, 3445z.xxxx, 3494z.xxxx, 3540.xxxx, 3541.xxxx, 3542.xxxx, 3543.xxxx, 3544.xxxx, 3545.xxxx, 3473.xxxx, 3478.xxxx, 3471z.xxxx, 3479z.xxxx, 3497.xxxx, 3498.xxxx, 3512z.xxxx, 3517z.xxxx, 3530z.xxxx, 3550z-3553z.xxxx

Firmado digitalmente por: IRIGORRI
Composición de la muestra porcentual exacta (si corresponde):
Juan Bernardo

Fecha y hora: 31.07.2026 12:57:15

Firmado digitalmente por: MASSA
Jorge Luis

Fecha y hora: 31.07.2026 12:58:16

-

Indicación/es autorizada/s:

Los elevadores tienen la función de trasladar personas con limitaciones físicas. Se puede utilizar para realizar transferencias seguras y fáciles, ofrecen soluciones de elevación personalizadas para el hogar.

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:

Handi-Move nv

Lugar/es de elaboración:

Ten Beukeboom 13, 9400 Ninove Belgium

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

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, 31 julio 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 **SEDESA S.A.** bajo el número PM **2469-39**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 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.
Fecha y hora: 07.08.2026 15:53:24

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005825-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494