



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: 2434-22#0001

Número de PM:

2434-22

Nombre Descriptivo del producto:

COMPONENTES DE ORTESIS Y PRÓTESIS EXTERNAS PARA MIEMBROS INFERIORES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-161 PROTESIS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Wonderful

Modelos (en caso de clase II y equipos):

1F10, 1F41, 1F40, 1SY10P, 1PF9, 1F101, 1WP10-SS / TI, 1WP10N-SS / TI, 1FES, 1FES-N, 1F10B, 1F41B, 1F40B, 1SY10, 1F10ESB, 1F40SE, 1F10SE, 1CCF-001, 1SCF-001, 1CFL-AL1, 1CFL-AL2, 1CFL-ASS, 1CFL-AL3D, 1CFL-AL3C, 1CFH-BALL, 1CFH-TI, 11CFH-TI-1, 1CFH-AL, 1CFH-SP, 1CFH-MF, 1CFH-C60, 1CFH-AH, 1CF-BF30, 1CF-BF25, 1CF-BF10-H, 1CF-BL-EP, 1CF-BL-ESP, 3FH-SAH80, 1CF-BL-EVAC, 1CFH-FL, 1CFH-FLS, 1CFL-DW-1, 1CFL-SW-1, 1CFH-BY-6, 1CFH-BY-7, 1CFH-FL, 1CFH-BY-15, 1CFA-BY-8, 1CFH-BY-10, 1CFHBY-11, 1CFL-BY-1, 1CFL-BY-2, 1CFH-BY-12, 1CFL-BY-18, 1CFL-BY-19, 1CFL-BY-20, 1CFHBY-L, 1FDC, 1FSC, SF-M10, 2R8=M10-CNC, 2R8=M10, 2R8=M10AL, 2R8=M10SS, 4F21-34, 4F21-SS/AL, 4F21-AL-1, 4F21-AL-2, 4F21-AL-3, 4F21-EL, 4F33-AL, 2F2/2F3, 2F3-34, 2F2-Cor, 2F3-Cor, 2F4-Cor, 2F5-Cor, 2F2CF/2F3CF, 2F2CFTi/2F3CFTi, C2F2CF/C2F3CF, 2F-BIP-40, 2F8-DFH, 2F6-

Eit, 2F7-LA-75, 4F63-M, 4F63-M, 2F10, 2F11, 4F22, 4F22-ARSP, 4F23, 4F23-T, 4F23-T45, 4F65-P, PPSKT, 4F24-10, 4F24-20, 4F24-30, 4F25, 4F41, 4F41-2, 4F41-AL, 4F42, 4F42-2, 4F26(45/60/75/90mm), 4F27 (32/45/60/75mm), 4F28 (32/45/60/75mm), 4F29 (45/60/75mm), 4F30, 4F31, 4F43, 4F44, 4F45, 4F63-IF, 4F63L (40/55/70mm), 4F41L (40/55/70mm), 4F63-RF, 4F63-RM, 4F19-CCP, 4F19-BCP, 4F19-BKTC-1, 4F19-BKTC-2, 4F1, 4F22-R, 4F34-JH, 4F35-MC, 4F38-AL, 2R8=M10-SFC, 4F36-BFC, 4F37-QC 4F20, 3F15, 3F18, 3F17, 3F35B, 3F21, 3F22, 3F23, 3FM11A, 3F40, 3F25P, 3F29P, 3F26P, 3F27P, 3F28P, 3F29H, 3FM11A-1, 3FM12A, 3FM12A-1, 3F36B, 3F25P-F, 3F25P-B, 3F25P-BF, 3F25P-B1, 3F32, 3F28P-color, 3F28P-L, WDF-GCL001, 3F33, 3F34, 3F35, 3F36, 3FH65-F, 3FH15Z, FB-01, FB02, FBK-12G, FBK-56, FBK-58G, FBK-62G, FBK-86G, FBK-3FH-3R78, ZEANSO-1-W, 3FH7ARH, WPK-002, WPK-001, WPK-002B, WPK-001B, 7E7, 7E6, 7E4, 7E5, FBL-MH30, FBLKX06V2, 17R20-HY, 17F33, 17C20=20SS/AL, 17B39=SS/AL, 17R20=20SS/AL, 17M20=19/17SS/AL, 17M20=19/17SS/AL, 17B38=20/17/13SS, 17B38=20/17/13AL, 17R38=13AL, 17M20=13, 17NCR=13, FOBP-SS/AL/TI-19/17/13, 17B86-SA, 17B85-PBA, 5W1, PIC, 3GS-003, 3GS-004, 3TS-005, 3WS-12/14/16/18, 3CS-001, 3NS-002, 3CCS-BK/AK, BKFC6F17, BKFC-6F18, BKFC-6F19, BKFC-6F24, AKFC-6F21, AKFC-6F22, AKFC-6F23, LSL/LSC, GCL-SADT/ SAFR/ SBDT, GCL-GPDT/GPFR, GCL-AKDT(HD) / AKFR(HD), GCL-ELDT/ELFR, TSK, GCL-VSDT, GCL-SPDT(HD)/SPFR(HD, GCL-SFX, GCL-EZF, GCL-ECDT/ECFR, ALPSCS, SISK, GCL-ZCS-1, GCL-ZCS-2, GCL-ZCS-3, GCL-ZCS-4, GCL-GL-B, GCL-GL-G, GCL-GL-F, SILI-PDS, FAC-1, P-496-W, P-496-T, P498-P, GCL602, GCL603, GCL604, GCL605, GCL606, GCL607, GCL601, MVK-1, HCSV, HCOV, MV1, AV-2, MVK, AVK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.-

Indicación/es autorizada/s:

Están previstos para mejorar o restaurar la función de partes móviles del cuerpo, reemplazar un miembro amputado o faltante, darle estabilidad al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

No Aplica.-

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.-

Forma de presentación:

Unidad.-

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shijiazhuang Wonderfu Rehabilitation Device Technology Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

Unidad 3, piso 5, área A, edificio 2, parque Tianshan Wanchuang, carretera Luandou, distrito Luancheng, Ciudad de Shijiazhuang, Provincia de Hebei, China.

En nombre y representación de la firma BALANZE 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
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, 24 agosto 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 **BALANZE S.A.** bajo el número PM **2434-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006179-26-3