



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: 2358-62#0001

Número de PM:

2358-62

Nombre Descriptivo del producto:

Protesis miembro inferior y componentes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-131 Protesis

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Amparo Prosthetics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Denominación del/los Producto/s:

Protesis

Confidence Socket [Encaje Confidence]

Resilience Socket [Encaje Resilience]

Trust Socket [Encaje Trust]

Pin-Lock Unit [Unidad Pin-Lock]

Pin-lock Unit for Resilience Socket [Unidad Pin-lock para Encaje Resilience]

Resilience Button Valve Kit [Kit de válvula de botón Resilience]

One-Way Valve [Válvula unidireccional]

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Se trata de encajes protésicos y sus componentes, es decir la parte que se ajusta al miembro del paciente. Se utiliza para reemplazar un miembro amputado o faltante; y darle estabilidad al paciente. En algunos casos se le da prioridad a la función de la prótesis y en otros casos se suma la estética para igualar a miembro propio del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Amparo Prosthetics, Inc.

Lugar/es de elaboración:
2111 West Alexander St
West Valley City, UT
USA 84119

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 RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE 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, 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 **BM Medicine SRL** bajo el número PM **2358-62**

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 11:50:42

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

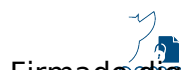


Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006409-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Firmado digitalmente por:
BONARDO Dalila
Fecha y hora: 24.08.2026 15:23:36

PM Número: 2358-62



Firmado digitalmente por: LO
GATTO Exequiel
Fecha y hora: 24.08.2026 15:19:07

Página 4 de 4