Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2434-21#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 24/04/2026

Número de PM:

2434-21

Nombre Descriptivo del producto:

Protectores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-563

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ALPS SOUTH LLC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Trans-Femoral Locking Liner - High Density Gel
Trans-Femoral Cushion Liner
Trans-Femoral Cushion Liner - High Density Gel
Anterior Posterior Tapered Locking Liner
Anterior Posterior Tapered Cushion Liner
ECO Locking Liner - High Density Gel
ECO Cushion Liner - High Density Gel
Easyliner Locking Liner

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Easyliner Fabric Reinforced
Easyliner Super Stretch
EZ Flex Locking Liner
ClearGen
Guardian Liner
Guardian Liner - High Density
General Purpose Locking Liner
General Purpose Cushion Liner
Proximal Seal Interface
Silicone Pro Locking Liner
Silicone Pro Cushion Liner
Smart Seal Locking Liner
Smart Seal Cushion Liner
Superior Performance Locking Liner
Superior Performance Locking Liner - High Density
Superior Performance Cushion Liner
Superior Performance Cushion Liner - High Density
ClearPro (not shown in catalog)
Liberty II Locking Liner
Superior Suspension Sleeve
HD Superior Suspension Sleeve
Extreme Sleeve
Superior Performance Sleeve
HD Superior Suspension Sleeve
Easy Sleeve Fabric Reinforced
Sticky Easy Sleeve
Flex Sleeve
Easy Sleeve Super Stretch
Cover for SLE
VIVA Sleeve
ClearLine Fabric Reinforced
COOLMAX
Profit Beige Cushion Liner
Profit Beige Locking Liner
Profit Brown Cushion Liner
Profit Brown Locking Liner
Softsil Grey Cushion Liner
Softsil Grey Locking Liner
Softsil Beige Cushion Liner
Softsil Beige Locking Liner
Softsil Brown Cushion Liner
Softsil Brown Locking Liner
Ultra Seal Hight Ring Cushion Liner
Ultra Seal Low Ring Cushion Liner
Reinforced Sleeve Flex Gray
Tenax Black FR
Tenax Black DT
Pulse Brown FR
Pulse Brown DT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No corresponde.-

Indicación/es autorizada/s:

Utilización exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad inferior.-

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde.-

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde.-

Forma de presentación:

Unidad.-

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ALPS SOUTH LLC

Lugar/es de elaboración:
2895 42ND AVE. NORTH. Saint Petersburg, FL USA
33714.-

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 Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 07 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

anmat
BARJA IBARBOURE Gervasio Alejo
CUIL 20248811286

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 Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **2434-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.23 17:02:03 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 17:05:38

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°: 1-0047-3110-007495-26-0

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 15.10.2026 15:41:37

VAISMAN Gabriel Eliezer
CUIL 20263872453

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-