



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2346-3#0001**

En nombre y representación de la firma ITALOMED PRODUCTOS S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2346-3

Disposición autorizante N° 374/20 de fecha 30 enero 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-000374-20-7

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Ortesis para miembro inferior y componentes para su armado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-859 - Ortesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ITM, BILLY FOOTWEAR

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes con parálisis, defectos y/o deformaciones de las extremidades inferiores, daños en las articulaciones, tratamiento de pie bot o zambo, pie cavo, pie equino, valgia de pie.

Modelos: n/a

Período de vida útil: n/a

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: ITALOMED PRODUCTOS S.R.L.

Lugar de elaboración: Ricardo Gutierrez N° 1226, Olivos, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ITALOMED PRODUCTOS S.R.L. bajo el número PM 2346-3 siendo su nueva vigencia hasta el 30 enero 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 23 diciembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 63781

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000203-25-5