



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2309-11#0001

En nombre y representación de la firma CENTRO ORTOPÉDICO PELAEZ S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2309-11

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Órtesis ortopédicas externas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-837 – Ortesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medi

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Están indicadas para sostener, estabilizar y aliviar las extremidades del cuerpo en caso de lesiones musculoesqueléticas, proporcionar soporte y un posicionamiento fisiológicamente correcto que contribuya a la recuperación funcional o a la prevención de lesiones. Se utilizan también para indicaciones pre y post quirúrgicas

Modelos: M.4s PCL dynamic ,Lumbamed active ,Lumbamed basic ,Lumbamed plus ,Lumbamed plus E+Motion ,Manumed ,Manumed Kidz ,Manumed active ,Manumed active E+Motion ,Genumedi ,Genumedi E+Motion ,Epicomed ,Epicomed E+Motion ,Levamed ,Levamed E+Motion ,Achimed ,Lumbamed sacro ,medi Epibrace ,medi Epico active ,medi Epico ROMs Kidz ,Manumed T ,Levamed active ,Genumedi PT ,medi Classic Kidz ,M.4s comfort ,Lumbamed facet ,Genumedi ,M.4s OA comfort ,Genumedi PA ,medi Ankle RTS ,Spinomed II ,medi PT control ,medi PT control wrap ,Spinomed active ,Spinomed active men ,medi PTS ,medi Humeral fracture brace ,medi Posture plus force ,Spinomed ,Stabimed pro ,Stabimed ,medi Shoulder action ,protect.CSB ,protect.Lumbaforte ,Lumbamed maternity

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde

Período de vida útil: No corresponde

Condición de uso: Uso sin prescripción

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No corresponde

Nombre del fabricante: Medi GmbH & Co. KG /HANDICAP, a.s. /Kösemed OrtopediSanayi ve Ticaret IthalatIhracat Anonim irketi /FGP SRL /Guangzhou Hersheng Footwear Co Ltd /SIMP Ortho Solutions Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Medicusstraße 1, 95448 BayreuthAlemania /c.p. 71, 67953 Bene ovRepublica Checa/ Mansuro lu Mahallesi 286-3 Sokak No.14 B,Bayrakli, Izmir,Turquia/ Via Alessandro Volta 3,37062 Dossobuono (VR) Italia/ No.409, JiangRen 3 road, Renhe Town, Baiyun District, GuangzhouChina/ 94/5 Moo 4, Nongpalai, Banlamung, Chon-buri, 20150, Tailandia

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CENTRO ORTOPÉDICO PELAEZ S.R.L. bajo el número PM 2309-11, siendo su vigencia hasta el 18 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de

habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 79227

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004739-26-5