



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1272-161#0002

Número de PM:

1272-161

Nombre Descriptivo del producto:

SILLAS DE RUEDAS MECANICAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-949

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SUNRISE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NITRUM, XENON2, KRYPTON R, KRYPTON F, GRAND SLAM, EASY MAX, TIGA, ELITE X, GRANDSLAM X, SHARK RS, SHARK RT, ARGON2, EASY 200, EASY 300, HELIX2, PREMIUM, SUNLIFT SLINGS, STYLE, BREEZY 90, ZIPPIE RS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

ESTAN DISEÑADAS PARA USUARIOS QUE REQUIEREN UNA SILLA DE RUEDAS DE USO

DIARIO FACIL DE MANEJAR, EN LA QUE PUEDAN ESTAR SENTADOS COMODAMENTE Y ADOPTAR UNA POSTURA ERGONOMICA. POR SU DISEÑO TAMBIEN ES FACIL CARGARLA UNO MISMO EN EL AUTOMOVIL. LA SILLA TIENE DIMENSIONES EXTERIORES REDUCIDAS Y UN PESO MUY BAJO.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNIDAD

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1-SUNRISE MEDICAL GMBH
- 2-JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD
- 3- RED MILAWA PTY LTD T/A MAGIC MOBILITY
- 4-SUNRISE MEDICAL (US) LLC

Lugar/es de elaboración:

- 1-KAHLBACHRING 2-4 69254 MALSH/HD, ALEMANIA
- 2-NO.77 YANDUNSHAN ROAD DAGANG ZHENJANG, JIANGSU PROVINCE, 212132, CHINA
- 3-3 INTERNATIONAL COURT SCORESBY VIC 3179, AUSTRALIA
- 4- 2842 BUSINESS PARK AVENUE FRESNO, CALIFORNIA, 93727, USA

En nombre y representación de la firma OUTLANDISH 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 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, 22 octubre 2025



Responsable Legal
WALTER LEONARDO ALBERTO
Firma y Sello
CUIL 20108893355



Responsable Técnico
CARABALLA FLORESCIO
Firma y Sello
CUIL 20260095200



Ministerio de Salud
PEDUTO Laura Gabriela
Secretaría de Calidad en Salud
CUIL 27219819639
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 **OUTLANDISH SRL** bajo el número **PM 1272-161**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 octubre 2025 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



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-000904-24-5



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494