



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: 1272-182#0001

Número de PM:

1272-182

Nombre Descriptivo del producto:

SILLAS DE RUEDAS MOTORIZADAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-214 - SILLAS DE RUEDAS ENERGIZADAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SUNRISE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Q200R, Q100R, Q50 R, SALSA M2, F35R2, TANGO, Q300 M MINI, Q700 (F,M,R), Q700UP (F,M), Q500 (F,M,R), Q400 (F,M,R), ZIPPIE SALSA R2, S80, EXTREME X8, MAGIC 360

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

ESTAN DISEÑADAS EXCLUSIVAMENTE PARA LA UTILIZACION DE UN USUARIO INCAPAZ DE CAMINAR O CON MOVILIDAD REDUCIDA, LE ACOMPAÑARA EN SUS ACTIVIDADES



CARABALLO Oscar Ignacio
CUIL 20260095200

COTIDIANAS TANTO EN ESPACIOS INTERIORES COMO EXTERIORES

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/C

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
N/A	N/A	N/A

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



WRIGHT Gustavo Alberto
Responsable Legal
Firma y Sello
CUIL 20108893955



Responsable Técnico
Firma y Sello

PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639



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 **OUTLANDISH SRL** bajo el número **PM 1272-182**

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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-000910-24-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494