



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: 2346-6#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/02/2022

Número de PM:

2346-6

Nombre Descriptivo del producto:

Cochecitos especiales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-449 sillas de ruedas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MyWam Kupiec Bartold Angres Sp. J

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cochecito especial Grizzly

Cochecito especial Mewa

Cochecito especial Mouse

Cochecito especial Pegaz

Cochecito especial Yeti

Cochecito especial Zefir

Cochecito especial Alfa

cochecito especial VILA

cochecito especial ALFA FLEX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las sillas de ruedas, productos de ayuda técnica, están diseñadas para el desplazamiento de personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión o enfermedad.

Ese desplazamiento incluye el poder realizar actividades deportivas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

MyWam Sp. z o.o

Lugar/es de elaboración:

ul. Lwowska 34, 41-500 Chorzów, Polonia

En nombre y representación de la firma ITALOMED PRODUCTOS S.R.L. , 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
1. ISO 13485:2012 2. ISO 14971:2012	N/A	N/A
2. y 3. ISO 7176-1:2014; ISO 7176-3:2012; ISO 7176-5:2008; ISO 7176-7:1998; ISO 7176-8:2014; EN 980:2008	N/A	N/A
4. y 5. EN ISO 14971:2012; EN ISO 11199-1:1999; EN ISO 11199-2:2005	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7. ISO 7176-1:2014; ISO 7176-3:2012; ISO 7176-5:2008; ISO 7176-7:1998; ISO 7176-8:2014	N/A	N/A
8. NO APLICA	N/A	N/A
9. ISO 7176-1:2014; ISO 7176-3:2012; ISO 7176-5:2008; ISO 7176-7:1998; ISO 7176-8:2014; EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008	N/A	N/A
10. 11. 12. NO APLICA	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, 31 marzo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 la modificación 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 **2346-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 marzo 2025

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.

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°: 1-0047-3110-001812-25-5