



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2404-35#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/04/2024

Número de PM:

2404-35

Nombre Descriptivo del producto:

Silla de Ruedas Pediátrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-409 Sillas de Ruedas, Mecánicas, para pacientes Incapacitados, Pediátricas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

R82 A/S

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Combi-Frame x, Tamaño 1/2/3/4, y todos los accesorios. Cougar, Tamaño 1/2/3/4, y todos los accesorios. High-low, y todos los accesorios. High-low:x. Kudu, Tamaño 1/2/3/4, y todos los accesorios. Multi-Frame, Tamaño 1/2/3, y todos los accesorios. Multi-Frame x, Tamaño 3, y todos los accesorios. Panda Futura 5, y todos los accesorios. Panda Futura, y todos los accesorios. Stingray, y todos los accesorios. Strong Base, y todos los accesorios. Wombat Living, y todos los accesorios. Wombat Solo, y todos los accesorios. x:panda, Tamaño 1/2/3/4, y todos los accesorios. Cricket, Tamaño 1/2, y todos los accesorios. Scallop, Tamaño 1/2/3/4. x:panda Shape Tamaño 1/2/3/4, y todos los accesorios.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El producto es utilizado para pacientes pediátricos con Parálisis (Paraplejia / Tetraplejia o tetraparesis), trastornos musculares y nerviosos, pérdida de extremidades (dismelia / amputación de miembros inferiores), osteogénesis imperfecta, parálisis cerebral infantil / espástica, poliomielitis, espina Bífida.

Período de vida útil (si corresponde):

10 (Diez) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios embalados en cajas.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

R82 A/S

Lugar/es de elaboración:

TROLLI MASTER SDN, BHD (Malasia) Lote 525, Mukim Telok Panglima Garau Kuala Langat, Selangor, MY 42500. Elac Poland SP ZO. O. Ul Kapitana Mamerta Stankiewicza 1, Tczew, PL 83-110 (Polonia). B2B Hardware (Xuancheng) Co. Ltd. Chuangye Road, Área de Desarrollo de Xuancheng, 242000 Anhui, REPUBLICA POPULAR CHINA. R82 A/S Parallelvej 3. DK - 8751 (Dinamarca).

En nombre y representación de la firma REHAB 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
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, 04 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

RIOS
Diego
Martin

Firmado
digitalmente por
RIOS Diego Martin
Fecha: 2025.11.04
15:35:36 -03'00'

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 **REHAB S.R.L** bajo el número PM **2404-35** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 noviembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-007149-25-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494