



**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: 2326-36#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
25/09/2020

Número de PM:

2326-36

Nombre Descriptivo del producto:

ANDADORES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-393 ANDADORES

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DRIVE MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RTL10261BL Andador con ruedas de altura ajustable, ruedas de 15", azul,  
RTL10261RD Andador con ruedas de altura ajustable, ruedas de 15", rojo,  
10257BL-1 Andador, acero, 4 ruedas, azul,  
10257RD-1 Andador, acero, 4 ruedas, rojo,  
R728BL Andador, 7,5", 4 ruedas, aluminio, azul,  
R728RD Andador, 7,5", 4 ruedas, aluminio, rojo,  
10215BL-1 Andador, extra-grande, con LpBk negro  
10215RD-1 Andador, extra-grande, con LpBk rojo,

795B - Andador Duet / Silla de transporte, Azul,  
 795BK Andador Duet / Silla de Transporte, Negro,  
 795BU Andador Duet / Silla de transporte, Borgoña,  
 10289BL Andador de aluminio de 3 ruedas, azul,  
 10289RD Andador de aluminio de 3 ruedas, rojo,  
 R726BK Andador con ruedas, 6" de aluminio, 4 ruedas, negro  
 R726RD Andador con ruedas, 6" de aluminio, 4 ruedas, rojo  
 RTL10266 Andador Nitro, armazón rojo,  
 RTL10266BK Andador Nitro, armazón negro,  
 RTL10266BK-H Andador Nitro, Hemi, armazón negro,  
 RTL10266BK-T Andador Nitro, alto, armazón negro,  
 RTL10266BL-HS Nitro, espuma firme, armazón azul, RTL  
 RTL10266BL-HS Nitro, espuma firme, armazón azul, RTL  
 RTL10266CF Andador Nitro de fibra de carbono, negro  
 RTL10266CH-HS Nitro, espuma firme, armazón champán, RTL  
 RTL10266-T Andador NITRO talla L. Color: rojo  
 R800BK Andador con ruedas, 6" 4 ruedas, acero, negro,  
 R800BL Andador con ruedas, 6" 4 ruedas, acero, azul,  
 R800RD Andador con ruedas, 6" 4 ruedas, acero, rojo,  
 179.470.860.731.309 Andador Clever-Lite con 8 ruedas,  
 10243 Andador Clever-Lite ruedas 8,  
 10257BL 2 Andador universal para adultos/jóvenes ruedas 5",  
 177.087.389.277.389 Andador de rodillas dirigible,  
 178.279.125.004.349 Andador de rodillas dirigible, con rodillera dividida,  
 10201-4 Andador Deluxe de dos botones niños,  
 10224-4 Andador doble con disparador, adulto,  
 770-121 Andador Airgo, Wh+Ski, adulto, plateado,  
 770-126 Andador Airgo, Wh+Ski, pequeño, plateado,  
 770-165 Andador Airgo F, puntas, pequeño, plateado,  
 10200-4 Andador Deluxe dos botones,  
 10226-4 Andador, 2 gatillos, adulto, 5",  
 10240-1 Andador SideStyle,  
 10244-4 Andador de acero, adulto, 2 botones, ruedas 5",  
 10247-4 Andador de acero, niño, 2 botones, ruedas 5",  
 1239RD Andador de 2 ruedas con asiento, rojo  
 RTL10263KDR Andador con ruedas de 5", viaje, rojo,  
 790 Andador de rodilla dirigible,  
 796 Andador de rodilla dirigible, rodillera dividida,  
 791BL Andador de rodillas Nitro, azul,  
 791RD Andador de rodillas Nitro, rojo,  
 RTL799 Andador de rodilla plegable, económico, RTL,  
 10200-1 Andador, 2 botones, adulto,  
 10210-1 Andador, 2 botones, adulto, 5" ruedas,  
 10210-4ASM Andador, 2 botones, adulto, ruedas 5" adjuntas,  
 10211-4ASM Andador Dix., 2 botones, infantil, ruedas 5" adjuntas,  
 10220-1 Andador, extra-grande, adulto,  
 10220-1WW Andador adulto alto rendimiento (HD), 2 botones, con ruedas,  
 10225-4 Andador con doble gatillo liberación, infantil,  
 10226-1 Andador con gatillo liberación, infantil, con ruedas 5",  
 10227-4 Andador con gatillo liberación, infantil, con ruedas 5",  
 10211-4 Andador DSO, infantil, 2 botones, con ruedas de 5",



"CE 1000 BK " Andador adulto S, plata,  
CE 1000 XL Andador bariátrico S, cap. 500 libras, negro, 1/cs

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

LOS ANDADORES ESTAN DISEÑADOS PARA PROVEER  
SOPORTE ADICIONAL PARA ANCIANOS Y PERSONAS QUE SUFREN INESTABILIDAD

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por 1, 2 y 4 unidades respectivamente

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

1. A & I INDUSTRIES LTD
2. CHANGZHOU 7COLOR MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING CO. LTD.
3. Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.
4. AmFab Co., LLC
5. APEX HEALTH CARE MFG. INC.
6. BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD.
7. BLISS HEALTH PRODUCTS CO. LTD.
8. COMBO (ZHONG SHAN) MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
9. COM-DA HEALTHCARE CO., LTD.
10. EVERYWAY MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
11. FORT METAL PLASTIC PRODUCTS (HUIZHOU) CO., LTD.
12. Guangdong Horigen Mother & Baby Products Co., Ltd.
13. Guangdong Prestige Technology Co., Ltd.
14. Inovo Inc.
15. Jan Mao Industries Co. Ltd.
16. JIANGSU JUMAO X-CARE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
17. Jiangsu Suntec Medical Technology Co. Ltd.
18. Jiangyin Huashi Medical Equipment Co. Ltd.
19. JOYTECH HEALTHCARE CO. LTD.
20. MJM INTERNATIONAL CORPORATION
21. NANTONG SHUNLONG PHYSICAL THERAPY EQUIPMENT CO., LTD.
22. Ningbo JustLive Electrical Appliance CO., Ltd.
23. NINGBO SHENYU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

24. POLIURETANOS, S.A. DE C.V.
25. SHENYANG HENYI ENTERPRISE CO., LTD.
26. Shenzhen Lantise Technology CO., Ltd.
27. Sichuan AST Medical Equipment CO., Ltd.
28. STME Acquisition LLC.
29. WCW Inc.
30. WU'S TECH CO., LTD.
31. XIAMEN WORLD GEAR SPORTS GOODS CO., LTD.
32. YONGKANG RUIHE METAL PRODUCTS CO., LTD.
33. ZHEJIANG INNUOVO REHABILITATION DEVICES CO., LTD.
34. ZHENJIANG ASSURE MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.
35. Zhongshan Bliss Medical Instrument Co., Ltd.
36. CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
37. ZHONGSHAN A & J MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

1. LIAN DU INDUSTRY PARK LE LIU TOWN, SHUNDE DISTRICT FOSHAN CITY, Guangdong, CHINA
2. Building 5-1 N.° 200 Datong West Road Niutang Town, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, CHINA 213163
3. 1F, 3F, 4F, N.° 6, East Haijing Road, Haicang Xiamen, Fujian, CHINA 361026
4. 8850 M-89 Hwy, Richland, MI, Estados Unidos 49083
5. N.° 6, Industrial 2nd Road, Tou Chiao, Industrial Park, Min Hsiung Shiang, Chiayi, TAIWÁN NA
6. N.° 9 Shuangyuan Road, Badachu Hi-tech Zone, Shijingshan District BEIJING, Beijing, CHINA 100041
7. N.° 3, Zehe Street, Tongxing East Road, Yumin Community, Xiaolan Town Zhongshan City, Guangdong, CHINA 528415
8. N.° 6 Tongxing East Road, Dongsheng Town Zhongshan City, Guangdong, CHINA 528414
9. N.° 1, Jinzhao Street, West District No. 6 Workshop 11 Zhongshan city, Guangdong, CHINA 528400
10. 3 FL., N.° 5, LANE 155, SEC.3 BEISHEN RD. SHENKENG DIST. NEW TAIPEI CITY, Taipei, TAIWÁN 22203
11. Civil Affairs Industrial Welfare Building Yihe, Guangshan Highway, Luoyang Town, Boluo County, Huizhou Guangdong, Guangdong, CHINA 516100
12. N.° 18, Pingnan Industrial Zone, Mianbei Street, Chaoyang District Shantou, Guangdong, CHINA 515100
13. N.° 8, Road1, 3rd Ind. District, Houjie Qiaotou, Houjie Town, Dongguan City, Guangdong Province, China Dongguan, Guangdong, CHINA 523950
14. 401 Leonard Blvd N Lehigh Acres, FL, Estados Unidos 33971
15. Pingguo City Industrial Zone, Baise Cily, Guangxi, CHINA 531400
16. N.° 36 Danyan Road, Danyang, Jiangsu, CHINA 212300
17. Jiepai Industrial Zone, Jiepai Danyang, Jiangsu, CHINA 212300
18. N.° 589 Hualu Road, Huashi Town, Jiangyin Cily, Jiangsu, CHINA 214421
19. N.° 502, Shunda Road, Hangzhou, Zhejiang, CHINA 311100
20. 632 S. Jackson Rd. Edinburg, TX, Estados Unidos 78539
21. N.° 88, Yangheng Road, Wuyao Town Rugao, Jiangsu, CHINA 226533
22. 77 Ketai Rd. 2nd Floor Building #4 Wangchun Industrial Park, Haishu District, Ningbo, Zhejiang, CHINA 315171
23. West of Tanjialing Road, Yuyao, Zhejiang, CHINA 315408
24. Alfredo Nobel s/n, Zona Industrial Toluca, México, MEXICO 50010
25. Pump and Valve Industrial Park, N.° 5 Panwu Road, Yangshigang Town, Liaozhong District,

- Shenyang, Liaoning, CHINA 110200
26. Room 201, N.° 24 Building, the 3rd Industrial Zone Langxia Community, Songgang Street, Bao'an District Shenzhen, Guangdong, CHINA 518105
27. N.° 58, Jin-Peng Road, C area, Luxian Industrial Park, Luzhou City, Sichuan, CHINA 646100
28. 500 Palmetto Logistics Pkwy Palmetto, GA, Estados Unidos 30268
29. 450 natural Form Way, Manchester Center, VT, Estados Unidos 05255
30. N.° 225, Yuan Peir St. Hsin-Chu City, Hsinchu, TAIWÁN 30093
31. 27-29 NORTH 2ND ROAD XIAMEN, Fujian, CHINA 361022
32. The 2nd Building, N.° 99, Huaxi Road, Xicheng Street, Yongkang City, Zhejiang Province Yongkang, Zhejiang, CHINA 321302
33. N.° 196 Industry Road, Hengdian Movie Zone, Dongyang, Zhejiang, CHINA 322118
34. No.2971799, Chuqiao road, N.° 39, Hengtong Road, ZHENJIANG CITY, Jiangsu, CHINA 212009
35. 2F-2, 3-6F & 7F-1, N.° 63, Tongxing East Road, Yumin Community, Xiaolan, Zhongshan, Guangdong, CHINA 528414
36. N.° 112 Qinhuang West Street Economic and Technical Development Zone Qinhuangdao, Hebei, CHINA 066004
37. 3 SHENGHUI SOUTH ROAD NANTOU TOWN, ZHONGSHAN CITY GUANGDONG, Guangdong, CHINA

En nombre y representación de la firma TRINIDAD INSUMOS 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
na	na	na

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, 03 diciembre 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 **TRINIDAD INSUMOS SRL** bajo el número PM **2326-36** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 diciembre 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°: 1-0047-3110-008429-25-8